revista del Comité Científico de la aesan

Nº 32

agencia española de seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de seguridad alimentaria y nutrición

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE CONSUMO
agencia española de seguridad alimentaria y nutrición

Revista del Comité Científico de la AESAN

Madrid, 2020

revista del Comité Científico de la aesan

Nº 32

Nota: los informes que se incluyen a continuación son el resultado de las consultas que la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y otras instituciones hacen al Comité Científico. Esta revista y sus informes se presentan conforme a normas de presentación y publicación de bibliografía científica internacionalmente aceptadas. De ello se deriva, entre otras, la necesidad de abordar su estudio e interpretación desde la consideración ineludible de las citas bibliográficas referenciadas en el texto y enumeradas en el apartado "Referencias" que incluye al final de los informes. Lo contrario, además de dificultar su comprensión integral, pudiera llevar a extraer, conclusiones parciales o equivocadas, divergentes del informe en su conjunto.

Consejo Editorial Científico

Presidenta
Montaña Cámara Hurtado - (Universidad Complutense de Madrid)

Vicepresidente
David Rodríguez Lázaro - (Universidad de Burgos)

Carlos Alonso Calleja - (Universidad de León)
Álvaro Daschner - (Hospital de La Princesa de Madrid)
Pablo Fernández Escámez - (Universidad Politécnica de Cartagena)
Carlos Manuel Franco Abuín - (Universidade de Santiago de Compostela)
Rosa María Giner Pons - (Universitat de València)
Elena González Fandos - (Universidad de La Rioja)
María José González Muñoz - (Universidad de Alcalá de Henares)
Esther López García - (Universidad Autónoma de Madrid)
Jordi Mañes Vinuesa - (Universitat de València)
Sonia Marín Sillué - (Universitat de Lleida)
José Alfredo Martínez Hernández - (Universidad de Navarra)
Francisco José Morales Navas - (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)
Victoria Moreno Arribas - (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)
María del Puy Portillo Baquedano - (Universidad del País Vasco)
Magdalena Rafecas Martínez - (Universitat de Barcelona)
Carmen Rubio Armendáriz - (Universidad de La Laguna)
María José Ruiz Leal - (Universitat de València)
Pau Talens Oliag - (Universitat Politècnica de València)

Secretario técnico
Vicente Calderón Pascual

Coordinador de la edición
Ricardo López Rodríguez

Edita
AESAN
Calle Alcalá, 56. 28071 Madrid
Correo electrónico: evaluacionriesgos@mscbs.es

Diseño y maquetación
Advantia Comunicación Gráfica, S.A.
NIPO: 069-20-001-5
ISSN: 2695-4443

Índice

Prólogo 9

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) de revisión y actualización de las Recomendaciones Dietéticas para la población española 11

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el tamaño de muestra de aves de corral o lagomorfos, que se puede considerar representativa para su inspección *post mortem* en el matadero 59

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el riesgo asociado al consumo de complementos alimenticios que contienen curcumina como ingrediente 85

Prólogo

El modelo de seguridad alimentaria en la Unión Europea ha permitido que los ciudadanos europeos disfruten de uno de los mayores niveles de garantía de seguridad de sus alimentos.

Una de las claves de este modelo ha sido el papel de los Laboratorios de Referencia (Europeos, Nacionales) y de los laboratorios de control oficial.

Contar con datos fiables sobre la presencia de contaminantes en los alimentos es imprescindible para poder realizar la evaluación de los riesgos alimentarios y, en este sentido, el Centro Nacional de Alimentación (CNA) desarrolla su actividad como Laboratorio Nacional de Referencia para un gran número de referencias, que van desde la microbiología de los alimentos a los residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, pasando por los materiales en contacto con los alimentos, los organismos modificados genéticamente o diversos contaminantes químicos como las micotoxinas y las toxinas de plantas y contaminantes del procesado.

La misión del CNA es liderar la actuación como Laboratorio Nacional de Referencia y dar cumplimiento a las tareas que le asigna el marco regulatorio establecido en el Reglamento (UE) 2017/625 y apoyar las actividades de los laboratorios de control oficial coordinando su actuación y facilitándoles toda la asistencia científica y técnica precisa para su adecuado funcionamiento.

El objetivo es contribuir a que los resultados de los análisis efectuados por los laboratorios de control oficial sean de calidad y muy uniformes. Este objetivo se alcanza, aplicando métodos de análisis validados, asegurando la disponibilidad de materiales de referencia, organizando ensayos comparativos y formando adecuadamente al personal de los laboratorios.

Los avances y las novedades que se producen en el ámbito de la seguridad alimentaria hacen que sea necesario seguir innovando y mejorando la capacidad analítica.

Las exigencias de precisión y exactitud de los resultados son cada vez mayores, los límites que se deben detectar son, por el contrario, cada vez menores, lo que hace que desde el CNA se priorice la puesta a punto de nuevos métodos de ensayo y su transferencia tecnológica a los laboratorios de control oficial, difundiendo dicha información a través de boletines informativos llamados Comunicaciones de laboratorio, de las que se han emitido más de 600 desde 1991, y de las Jornadas de Referencia, que en 2020 han cumplido su 30 aniversario y que lamentablemente no se han podido convocar por motivos de la actual pandemia de COVID-19.

La obtención de datos fiables como garantía de seguridad alimentaria ha sido una de las señas de identidad del Centro Nacional de Alimentación. Por ello desde hace más de 20 años es Laboratorio acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación de acuerdo con la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 para más de 100 procedimientos de ensayo y sigue ampliando su alcance cada año.

Todo ello redunda en una mayor calidad y representatividad de los datos analíticos que se ponen a disposición de los evaluadores de riesgos.

La actividad analítica del CNA se apoya necesariamente en su actividad de investigación científico-técnica y por ello la necesaria vinculación con el Comité Científico con el que mantiene una relación muy fructífera. Así, en las Jornadas de Referencia que organiza cada año el laboratorio han participados miembros del Comité para presentar los informes más relacionados con el ámbito de trabajo del CNA. Además, desde la Secretaría Técnica del Comité también se ha intervenido periódicamente en las Jornadas para dar a conocer sus actividades e informes.

El CNA también apoya las actividades del Comité mediante el aporte de expertos en distintos campos que participan en los grupos de trabajo para la elaboración de sus informes y, además, publica algunas colaboraciones en esta Revista del Comité Científico de la AESAN.

El pasado año y con motivo de la celebración del 45 aniversario de la creación del Centro Nacional de Alimentación, el Comité científico mantuvo una reunión en su sede de Majadahonda y fue una excelente oportunidad para que los integrantes del Comité conocieran de primera mano las líneas de trabajo del CNA y su papel en dar respuesta a los principales retos en materia de seguridad alimentaria.

Es de gran importancia garantizar el mantenimiento de la red de laboratorios de referencia en el actual modelo de seguridad alimentaria, que puedan prestar un apoyo analítico rápido y de gran calidad en relación con los peligros más significativos provocados por los alimentos.

El CNA ha tenido un papel muy relevante a lo largo de las últimas crisis alimentarias en nuestro país y, asimismo, ha seguido manteniendo su actividad analítica durante el periodo de Estado de Alarma en España con motivo de la pandemia de COVID-19, dando respuesta a actividades necesarias y urgentes de alertas y brotes, al ser considerada la alimentación como sector esencial y de especial vigilancia y control.

Agradezco la oportunidad de escribir el prólogo de este número de la Revista científica que tiene para mí un significado muy especial.

He tenido el honor y privilegio de finalizar mi trayectoria profesional en el laboratorio, en el mismo lugar en el que inicie con ilusión mi carrera. A lo largo de estos años he ocupado puestos en la Administración General del Estado fundamentalmente en el ámbito de la sanidad y de las universidades y siempre he admirado y respetado a todos los científicos y profesionales que ponen sus conocimientos al servicio de la mejora de la salud de los ciudadanos, aportando evidencias científicas para la toma de decisiones y formulación de políticas públicas.

Desde estas líneas expreso mi reconocimiento y gratitud a todos ellos, deseando que la colaboración de los profesionales de la AESAN y del Comité Científico sea una palanca de mejora en la seguridad alimentaria y la nutrición en España.

Concepción Grau Olivé
Directora del Centro Nacional de Alimentación de la AESAN

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) de revisión y actualización de las Recomendaciones Dietéticas para la población española

Número de referencia: AESAN-2020-005

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 17 de junio de 2020

Grupo de trabajo

José Alfredo Martínez Hernández (Coordinador), Montaña Cámara Hurtado (Coordinadora), Rosa Maria Giner Pons, Elena González Fandos, Esther López García, Jordi Mañes Vinuesa, María del Puy Portillo Baquedano, Magdalena Rafecas Martínez, Enrique Gutiérrez González (AESAN), Marta García Solano (AESAN) y Laura Domínguez Díaz (Colaboradora externa)

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja
Universidad de León

Rosa María Giner Pons
Universitat de València

Sonia Marín Sillué
Universitat de Lleida

Magdalena Rafecas Martínez
Universitat de Barcelona

Montaña Cámara Hurtado
Universidad Complutense de Madrid

Elena González Fandos
Universidad de La Rioja

José Alfredo Martínez Hernández
Universidad de Navarra

David Rodríguez Lázaro
Universidad de Burgos

Álvaro Daschner
Hospital de La Princesa de Madrid

María José González Muñoz
Universidad de Alcalá de Henares

Francisco José Morales Navas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Carmen Rubio Armendáriz
Universidad de La Laguna

Pablo Fernández Escámez
Universidad Politécnica de Cartagena

Esther López García
Universidad Autónoma de Madrid

Victoria Moreno Arribas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

María José Ruiz Leal
Universitat de València

Carlos Manuel Franco Abuín
Universidade de Santiago de Compostela

Jordi Mañes Vinuesa
Universitat de València

María del Puy Portillo Baquedano
Universidad del País Vasco

Pau Talens Oliag
Universitat Politècnica de València

Secretario técnico
Vicente Calderón Pascual

Colaboradora externa: Laura Domínguez Díaz
Universidad Complutense de Madrid

Resumen

Hasta la fecha, los patrones dietéticos establecidos no han demostrado conseguir el objetivo de mantener un buen estado de salud en toda la población. Los modelos de alimentación actuales, "Dietas Saludables y Sostenibles" (*Sustainable Healthy Diets*), además de los aspectos de salud (humana, tienen en cuenta el concepto de sostenibilidad en todos sus aspectos. Con este fin la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) instan a desarrollar recomendaciones dietéticas nacionales basadas en alimentos en el contexto específico de las Dietas Saludables Sostenibles y teniendo en cuenta las circunstancias sociales, culturales, económicas, ecológicas y ambientales de cada país. El objetivo del presente informe es establecer unas recomendaciones dietéticas para la población española, basadas en alimentos, de acuerdo con la mejor evidencia disponible y sustentada en los modelos FBDG (*Food*

Based Dietary Guidelines) que integren ambos objetivos de salud y sostenibilidad y sirvan de base para la elaboración de unas guías alimentarias. Para ello, se revisaron distintas guías alimentarias basadas en alimentos y disponibles a nivel nacional e internacional para su comparación y adaptación al modelo español. Desde el Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) se recomienda adoptar una dieta saludable y sostenible caracterizada por un predominio de alimentos de origen vegetal y un consumo moderado de alimentos de origen animal. En concreto, se recomienda consumir 2-4 raciones/día de hortalizas (crudas y cocidas), 3-5 raciones/día de fruta (sustituible ocasionalmente por zumo), 4-6 raciones/día de cereales (preferiblemente integrales), 2-4 raciones/semana de legumbres, 2-4 raciones/día de leche y derivados, 2-4 raciones/semana de carne (preferiblemente de pollo o conejo y no más de 2 raciones/semana de carne roja), al menos 2 raciones/semana de pescado (1-2 raciones/semana de pescado azul), y 2-4 huevos/semana. En todos los casos se debe potenciar el consumo de productos de temporada y de proximidad.

Además, se recomienda el consumo diario de agua (1,5-2,5 litros) y de aceite de oliva virgen (preferiblemente en crudo), así como el consumo semanal de frutos secos sin sal añadida. La ingesta calórica debe estar equilibrada con el gasto calórico. Las grasas no deberían superar el 30 % de la ingesta calórica total, vigilando la presencia de grasas saturadas. El consumo de azúcar libre debería ser inferior al 10 % de la ingesta calórica total y el consumo de sal por debajo de 5 gramos diarios (equivalentes a menos de 2 g de sodio por día), evitando en lo posible los alimentos con azúcares y sal añadida. Por último, se debería reducir el desperdicio de alimentos como medida adicional para cuidar nuestro planeta y contribuir a un entorno más sostenible para las generaciones futuras.

Palabras clave

Recomendaciones dietéticas, guías alimentarias, dieta saludable, dieta sostenible.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the review and update of Dietary Recommendations for the Spanish population

Abstract

Until now, the established dietary patterns have not demonstrated to achieve the goal of maintaining good health in the general population. In addition to the human health, the current dietary models, called "Sustainable Healthy Diets", take into account the concept of sustainability in all its aspects. With this goal in mind the World Health Organization (WHO) and the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) encourage the development of national food-based dietary recommendations within the specific context of the Sustainable Healthy Diets, taking into account the social, cultural, economic, ecological and environmental circumstances of each country. The objective of the present report is to establish food-based dietary recommendations for the Spanish population in accordance with the best available scientific evidence and supported by the FBDG (Food Based Dietary Guidelines) models that encompass both health and sustainability concepts

and serve as a basis for the elaboration of dietary guidelines. For this purpose, different national and international food-based dietary guidelines were reviewed, so they might be compared and adapted to the Spanish model. The AESAN Scientific Committee recommends the adoption of a healthy and sustainable diet characterized by the predominance of plant-based food and a moderate consumption of animal products. Specifically, it is recommended to consume 2-4 servings/day of vegetables (raw and cooked), 3-5 servings/day of fruit (occasionally replaced by juice), 4-6 servings/day of cereals (preferably whole grains), 2-4 servings/week of legumes, 2-4 servings/day of milk and dairy products, 2-4 servings/week of meat (preferably chicken or rabbit and no more than 2 servings/week of red meat), at least 2 servings/week of fish (1-2 servings/week of oily fish), and 2-4 eggs/week. In all cases, the consumption of seasonal and local produce must be promoted.

In addition, the daily consumption of water (1.5-2.5 liters) and virgin olive oil (preferably raw), as well as the weekly consumption of nuts without added salt are recommended. The caloric intake must be balanced with the caloric expenditure. Fats must not exceed 30 % of the total caloric intake, and the presence of saturated fats must be controlled. The consumption of free sugars must be less than 10 % of the total caloric intake and the consumption of salt below 5 grams per day (equivalent to less than 2 g of sodium/day). Food products with added sugars and salt must be avoided as much as possible. Finally, food waste must be reduced as an additional measure for preserving our planet and in order to contribute to a more sustainable environment for future generations.

Key words

Dietary recommendations, food guides, healthy diet, sustainable diet.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Martínez, J.A., Cámara, M., Giner, R., González, E., López, E., Mañes, J., Portillo, M.P., Rafecas, M., Gutiérrez, E., García, M. y Domínguez, L. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) de revisión y actualización de las Recomendaciones Dietéticas para la población española. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2020, 32, pp: 11-58.

1. Introducción

Una dieta saludable debe proporcionar las cantidades adecuadas de nutrientes a través del consumo de distintos alimentos. Las proteínas, los hidratos de carbono, las grasas, las vitaminas, los minerales y el agua como nutrientes tienen diversas funciones energéticas, plásticas y/o reguladoras, cuyo consumo debe cubrir las necesidades del cuerpo humano. Por ello, la adopción y el seguimiento de una dieta equilibrada y variada constituye un requisito imprescindible para mantener la salud y el bienestar de los individuos, así como para prevenir la enfermedad.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), desde su origen, definen como dieta saludable "aquella que promueve el crecimiento y el desarrollo de los individuos y previene la malnutrición". En el ámbito actual de la política global de nutrición, el término "malnutrición" ya no se refiere exclusivamente al concepto de desnutrición (emaciación, retraso del crecimiento, bajo peso, deficiencias de vitaminas o minerales), sino que también incluye la obesidad y los factores dietéticos que aumentan el riesgo de enfermedades no transmisibles (enfermedades cardiovasculares, accidentes cerebrovasculares, diabetes y ciertos tipos de cáncer, entre otros), como una de las principales causas de discapacidad y muerte en el mundo. La obesidad y la desnutrición pueden coexistir dentro de la misma comunidad y familia (OMS, 1998) (FAO/OMS, 2019).

En este sentido, la OMS (2018) considera que las dietas poco saludables y la falta de actividad física están entre los principales factores de riesgo para la salud y, por el contrario, una dieta saludable ayuda a proteger frente la malnutrición en todas sus formas, así como de las enfermedades no transmisibles, entre ellas la diabetes, las cardiopatías, los accidentes cerebrovasculares y el cáncer, estableciendo las siguientes recomendaciones:

- Los hábitos alimentarios sanos comienzan en los primeros años de vida. Así, la lactancia materna favorece el crecimiento sano y mejora el desarrollo cognitivo; además, puede proporcionar beneficios a largo plazo, entre ellos la reducción del riesgo de sobrepeso y obesidad y de enfermedades no transmisibles en etapas posteriores de la vida.
- La ingesta calórica debe estar equilibrada con el gasto calórico. Para evitar un aumento malsano de peso, las grasas no deberían superar el 30 % de la ingesta calórica total, y tener en cuenta su calidad.
- El consumo de azúcares libres debe ser inferior al 10 % de la ingesta calórica total para formar parte de una dieta saludable, y para obtener mayores beneficios se recomienda reducir su consumo a menos del 5 % de la ingesta calórica total.
- El consumo de sal debe mantenerse por debajo de 5 gramos diarios (equivalentes a menos de 2 g de sodio por día) para ayudar a prevenir la hipertensión y reducir el riesgo de cardiopatías y accidentes cerebrovasculares entre la población adulta.

Estas recomendaciones generales deben adaptarse a las condiciones particulares de la población en cada país.

Además, el sistema alimentario actual se enfrenta al desafío de cubrir las necesidades de todos los seres humanos presentes en el planeta. Hasta la fecha, los patrones dietéticos establecidos no

han demostrado conseguir el objetivo de mantener un buen estado de salud en toda la población. Asimismo, se ha comprobado que promueven la degradación medioambiental (cambios en la composición y la naturaleza del suelo, deforestación y pérdida de biodiversidad) y el agotamiento de los recursos naturales (FAO/FCRN, 2017) (FAO/OMS, 2019).

La Comisión EAT Lancet, formada por expertos en diferentes campos de la salud humana, agricultura, política, ciencias y sostenibilidad ambiental, ha puesto de manifiesto la necesidad de desarrollar objetivos científicos globales basados en la mejor evidencia científica disponible para la adopción de dietas saludables y sostenibles. Se estima que más de 820 millones de personas en todo el mundo no disponen de suficientes alimentos e incluso muchas más siguen dietas poco saludables que pueden causar deficiencias de micronutrientes y contribuir a un aumento sustancial en la incidencia de obesidad y enfermedades no transmisibles (enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular y diabetes) relacionadas con la dieta. Se estima que la realización de cambios en la dieta actual para adoptar una dieta más saludable podría beneficar sustancialmente la salud de la población ya que se podría evitar entre 10,8-11,6 millones de muertes al año, lo que supone una reducción del 19,0-23,6 % (Willett et al., 2019).

Considerando las predicciones sobre la futura expansión de la población mundial (9700 millones de individuos en el año 2050), la adecuación y evolución de los patrones alimentarios actuales hacia modelos de alimentación más sostenibles se establecen como máxima prioridad. Un claro ejemplo lo constituye el denominado "Decenio de las Naciones Unidas de Acción sobre la Nutrición" (ONU, 2015a), un compromiso establecido por todos los Estados miembros de las Naciones Unidas para poner en marcha distintas políticas y programas que integren, en el concepto de la dieta, las dos dimensiones de salud y sostenibilidad.

De este modo, se pretende dar cumplimiento a parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), así como otras metas internacionales de sostenibilidad, destacando los ODS 2 y 3, en relación con la alimentación (ONU, 2015b):

- ODS 2. Poner fin al hambre, lograr la seguridad alimentaria y la mejora de la nutrición y promover la agricultura sostenible.
- ODS 3. Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades.

Ante las claras diferencias existentes entre países en torno al concepto de una dieta saludable sostenible, la OMS y la FAO organizaron en Roma en julio de 2019 una consulta internacional de expertos con el objetivo de desarrollar los principios básicos necesarios para definir y establecer una alimentación saludable sostenible. Como resultado de la consulta, los modelos de alimentación sostenibles o "Dietas Saludables y Sostenibles" (*Sustainable Healthy Diets*) quedaron definidos como aquellos "patrones dietéticos que promueven todas las dimensiones de la salud y el bienestar de las personas, que tienen un bajo impacto ambiental y son accesibles, asequibles, seguros y equitativos, además de culturalmente aceptables". Estos nuevos patrones de alimentación pretenden alcanzar un crecimiento y desarrollo óptimos de todos los individuos, así como el bienestar físico, mental y social en todas las etapas de la vida de las generaciones presentes y futuras. Además, contribuyen a prevenir todas las formas de malnutrición (desnutrición, deficiencia de micronutrientes, sobrepe-

so y obesidad), reducir el riesgo de aparición de enfermedades no transmisibles relacionadas con una mala alimentación, y promover la preservación de la biodiversidad y la salud del planeta (FAO/OMS, 2019).

Los principios básicos y generales necesarios para establecer estos modelos de alimentación sostenible están basados en las recomendaciones nutricionales actuales y tienen en cuenta el concepto de sostenibilidad en todos sus aspectos: ambiental, sociocultural y económico, con un total de 16 principios categorizados en tres grupos (FAO/OMS, 2019):

- Salud. Las Dietas Saludables Sostenibles:
  - Comienzan con el inicio temprano de la lactancia materna, siendo esta exclusiva hasta los 6 meses de edad, y combinada con una alimentación complementaria adecuada hasta los 2 años de edad y en adelante.
  - Se basan en el consumo de una gran variedad de alimentos sin procesar o mínimamente procesados, equilibrados en todos los grupos de alimentos, al tiempo que se restringen los alimentos y bebidas altamente procesados.
  - Incluyen granos enteros, legumbres, frutos secos y gran abundancia y variedad de frutas y verduras.
  - Pueden incluir cantidades moderadas de huevos, lácteos, aves, pescado y carne blanca; y pequeñas cantidades de carne roja.
  - Incluyen agua potable limpia y segura como la bebida de elección.
  - Son adecuadas, es decir, cubren las necesidades (sin excederse) de energía y nutrientes para el crecimiento y el desarrollo de los individuos y para satisfacer las necesidades de una vida activa y saludable durante todo el ciclo de vida.
  - Son consistentes con las pautas de la OMS para reducir el riesgo de enfermedades no transmisibles relacionadas con la dieta y garantizar la salud y el bienestar de la población en general.
  - Contienen niveles mínimos, o ausencia en la medida de lo posible, de patógenos, toxinas y otros agentes que pueden causar enfermedades transmitidas por los alimentos.
- Impacto medioambiental. Las Dietas Saludables Sostenibles:
  - Reducen las emisiones de gases de efecto invernadero, el uso del agua y la tierra, la aplicación de nitrógeno y fósforo y la contaminación química dentro de los objetivos establecidos.
  - Preservan la biodiversidad (incluida la de los cultivos), el ganado, los alimentos derivados de los bosques y los recursos genéticos acuáticos, y evitan la sobrepesca y la caza excesiva.
  - Minimizan el uso de antibióticos y hormonas en la producción de alimentos.
  - Minimizan el uso de plásticos y derivados en el envasado de alimentos.
  - Reducen la pérdida y el desperdicio de alimentos.
- Aspectos socioculturales. Las Dietas Saludables Sostenibles:
  - Se basan y respetan la cultura local, las prácticas culinarias, los patrones de conocimiento y consumo, y los valores sobre la forma en que se obtienen, producen y consumen los alimentos.
  - Son accesibles y deseables.

– Evitan impactos negativos relacionados con el género, especialmente con respecto a la distribución del tiempo (por ejemplo, para comprar y preparar alimentos, agua y adquisición de combustible).

Existe evidencia científica que avala que un patrón alimentario caracterizado por un predominio de alimentos de origen vegetal (frutas, hortalizas, legumbres, frutos secos, semillas, granos enteros) consumo moderado de alimentos de origen animal (limitando el consumo de carnes rojas y procesadas) y con un menor aporte calórico es más saludable y presenta un menor impacto medioambiental. La mejora de los hábitos alimentarios y del medio ambiente es factible si se promueve una evolución de la dieta occidental actual hacia un modelo de alimentación más sostenible. Focalizarse exclusivamente en la salud humana no es suficiente, pues los malos hábitos alimentarios perjudican el entorno y ponen en peligro la supervivencia y el bienestar de las generaciones presentes y futuras (Bechthold et al., 2018).

Con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los principios básicos generales y hacer posible la implementación y el seguimiento de modelos de alimentación sostenible, la OMS y la FAO instan a comprometerse a realizar nueve acciones, siendo la última de ellas la que se encuentra estrechamente ligada a los objetivos del presente informe, el desarrollar recomendaciones dietéticas nacionales basadas en alimentos en el contexto específico de las Dietas Saludables Sostenibles teniendo en cuenta las circunstancias sociales, culturales, económicas, ecológicas y ambientales de cada país (FAO/OMS, 2019).

Todas estas circunstancias sociales, culturales, económicas, ecológicas y ambientales de nuestro país deben ser tomadas en cuenta a la hora de establecer unas recomendaciones dietéticas nacionales basadas en alimentos en el contexto específico de las Dietas Saludables Sostenibles.

En España, tal como se señala en la Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición (BOE, 2011), es necesario disponer de Recomendaciones dietéticas dirigidas a la población. Así su artículo 36, "Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS)" establece en su apartado 2 que: "En la Estrategia se establecerán los objetivos nutricionales y de actividad física para la población y los de reducción de la prevalencia de obesidad, los principios generales que han de regir las actuaciones, las medidas e intervenciones específicas, que se desarrollarán durante el período correspondiente y se fijarán los indicadores y herramientas, que permitan realizar el seguimiento del progreso y evaluar la capacidad de la Estrategia para lograr los objetivos planteados".

La elaboración de estas Recomendaciones Dietéticas en el marco de la Estrategia NAOS (Nutrición, Actividad física, prevención de la Obesidad y Salud) puede contribuir a:

- Seguir unas pautas saludables de alimentación.
- Prevenir enfermedades crónicas no transmisibles prevalentes en nuestra población como la obesidad, la diabetes, las cardiovasculares, cáncer, etc.
- Evaluar la densidad calórica, el conjunto y la variedad de nutrientes. Limitar algunos nutrientes como el sodio.
- Limitar las calorías procedentes de azúcares añadidos, grasas saturadas.
- Aportar una herramienta importante como parte de una solución compleja y multifactorial para promover la salud y reducir riesgos derivados de la alimentación.

Además, en 2010, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, 2010) instó a las autoridades públicas de los Estados miembros a establecer los principios para traducir las recomendaciones basadas en nutrientes en pautas dietéticas prácticas basadas en alimentos, y publicó una opinión sobre las pautas dietéticas basadas en alimentos, brindando asesoramiento a los responsables políticos sobre cómo traducir las recomendaciones nutricionales en mensajes sobre alimentos a los consumidores. Así, distintos países europeos (Suecia, 2015; Holanda, 2015; Francia, 2019), han publicado en estos últimos años guías alimentarias añadiendo aspectos relevantes como el riesgo-beneficio en el consumo de alimentos, la sostenibilidad y la importancia del comportamiento de los ciudadanos en la alimentación (Swedish National Food Agency, 2015) (Health Council of the Netherlands, 2015) (Santé Publique France, 2019).

En España también se han elaborado recomendaciones dietéticas basadas en alimentos por parte de organismos nacionales (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN, 2005, 2008)), de comunidades autónomas (Agencia de Salud Pública de Cataluña (GENCAT, 2019)) y sociedades científicas, como la Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC, 2019).

En la actualidad, la AESAN cuenta en su página web con diversos documentos con recomendaciones alimentarias dirigidas a la población general, subgrupos de ésta y entornos de consumo (niños, ancianos, familias, comedores escolares, etc.) fácilmente accesibles, que ya han tenido en cuenta aspectos como nuestras costumbres alimentarias y culinarias, nuestra cultura y entorno.

El Comité Científico de la AESAN aprobó, en su sesión plenaria de 22 de mayo de 2019, un informe actualizando las Ingestas Nutricionales de Referencia de 15 minerales y 13 vitaminas para la población española. Este informe proporciona una base firme y sólida para establecer recomendaciones alimentarias según grupos de alimentos adaptadas a la población general española (AESAN, 2019).

El objetivo final del presente informe es establecer unas recomendaciones dietéticas para la población española, basadas en alimentos, de acuerdo con la mejor evidencia disponible y sustentada en los modelos FBDG (*Food Based Dietary Guidelines*) que integren ambos objetivos de salud y sostenibilidad y sirvan de base para la elaboración de unas guías alimentarias, y actualizando cuando proceda los documentos actuales de la AESAN.

Es importante destacar que la alimentación debe resultar satisfactoria y agradable para los individuos, así como aportar placer sensorial. La alimentación, además, constituye un elemento de identificación cultural que representa las tradiciones e historia de cada región, por lo que es prioritario respetar las particularidades existentes en los hábitos alimentarios de cada territorio y adaptarlos a un modelo de alimentación más saludable y sostenible (GENCAT, 2019). Es decir, debe asumir las premisas del modelo de "alimentación 5S": social, saludable, segura, satisfactoria y sostenible; así como el modelo epidemiológico de las 4P: participativas, personalizada, predictiva y preventiva.

2. Recomendaciones dietéticas: conceptos y metodología

2.1 Conceptos

La primera premisa es diferenciar entre las Recomendaciones Nutricionales (basadas en nutrientes) y las Recomendaciones Dietéticas (basadas en alimentos), ya que a menudo son conceptos que generan confusión en el consumidor.

Las recomendaciones nutricionales han ido evolucionando de acuerdo con el conocimiento científico acerca de los aspectos fisiológicos y bioquímicos sobre las necesidades de nutrientes del organismo humano en situaciones de salud y enfermedad. La definición de nutrientes esenciales y de los requerimientos nutricionales proporciona la estructura científica para las recomendaciones basadas en nutrientes.

Las Ingestas Nutricionales de Referencia (INR) para la población española han sido recientemente actualizadas por el Comité Científico de la AESAN (2019). Se refieren a nutrientes concretos y a sus cantidades para cada grupo de población con el objetivo de evitar deficiencias que comprometan su salud. Estas recomendaciones tienen relación con las siguientes a nivel internacional:

- *Dietary reference values* (DRV) en Europa, EFSA.
- *Recommended Nutrient Intake* (RNI) en Reino Unido.
- *Recommeded Dietary Allowances* (RDAs) en Estados Unidos y Canada.

Las Ingestas Nutricionales de Referencia, expresadas en nutrientes, constituyen la base para la elaboración de Recomendaciones Dietéticas y Guías Alimentarias, pero es necesario que estas recomendaciones hagan referencia a alimentos con el fin de orientar una alimentación variada y equilibrada que permita mantener un buen estado de salud y una buena calidad de vida a largo plazo, previniendo o controlando las enfermedades relacionadas con la alimentación (AESAN, 2019).

Las Recomedaciones Dietéticas Basadas en Alimentos (*Food Based Dietary Guidelines*, FBDG) se han descrito como breves mensajes expresados en forma de recomendaciones alimentarias, fundamentadas en la evidencia científica y los principios generalmente aceptados en nutrición, para una alimentación y un estilo de vida saludables. Estas recomendaciones tienen como objetivo prevenir la malnutrición en todas sus formas y conseguir un adecuado estatus de salud de la población (Bechthold et al., 2018).

Estas recomendaciones están destinadas principalmente a proporcionar información al consumidor y, como tales, deben ser consistentes y fáciles de entender para facilitar su cumplimiento y seguimiento por parte de la población. Además, deben incluir alimentos fácilmente accesibles, disponibles y con un precio razonable y deben tener en consideración los hábitos alimentarios y las preferencias socioculturales y religiosas específicas de cada región o país con el fin de que sean culturalmente aceptables y prácticas de implementar (EFSA, 2010) (Bechthold et al., 2018). También son de gran utilidad para implementar o diseñar políticas públicas en materia de salud; para ser utilizadas por los profesionales sanitarios y aquellos relacionados con la alimentación, pudiendo comunicar mensajes comunes y coherentes con la evidencia científica y evitando modas.

Los modelos actuales basados en las FBDG incorporan el concepto de sostenibilidad dentro de la definición de dieta saludable (FAO/FCRN, 2017). Si bien, hasta la fecha, son pocos los países que han introducido en sus FBDG criterios de sostenibilidad además de los de salud, ya que todavía son pocas las recomendaciones concretas a nivel global sobre los impactos ecológicos de las dietas y orientaciones que contemplen la sostenibilidad, los factores socioculturales y las desigualdades económicas (Blackstone et al., 2018) (Tuomisto, 2018).

2.2 Metodología

El establecimiento de las Recomedaciones Dietéticas Basadas en Alimentos para la población española se fundamenta en el estudio de la composición de los alimentos en los distintos nutrientes y, en función de las Ingestas Nutricionales de Referencia, expresadas en nutrientes, se recomienda el consumo de distintos alimentos en distintas proporciones para asegurar la ingesta de esos nutrientes a través de los alimentos. Las presentes recomendaciones generales no especifican grupos de población según edad, si bien, en algunos casos se pueden matizar recomendaciones para algunos grupos de población concretos como son las embarazadas, adolescentes, personas mayores, etc. También se basa en la revisión de las recomendaciones ya existentes publicadas por otros países para su comparación y adaptación a los modelos españoles.

Así, la metodología empleada en la elaboración del presente informe ha sido la siguiente:

1. Búsqueda de las guías alimentarias más recientes y/o cercanas a las preferencias tradicionales y culturales españolas relativas a recomendaciones dietéticas basadas en alimentos y publicadas por organismos y organizaciones oficiales nacionales e internacionales en sus páginas web o en documentos científicos.
2. Clasificación de las recomendaciones dietéticas según país, grupo de alimentos y raciones establecidos para cada uno de ellos.
3. Recopilación de todos los datos existentes para los grupos de alimentos y definición de su composición promedio y ejemplos de raciones.
4. Establecimiento de las recomendaciones dietéticas basadas en alimentos dirigidas a la población española.

Para el establecimiento de los grupos de alimentos a considerar se ha tenido en cuenta la clasificación de alimentos europea (*The food classification and description system*, FoodEx2) (EFSA, 2015), así como la información disponible en distintas tablas de composición de alimentos de uso en España.

La interpretación gráfica y simplificada de las Recomendaciones Dietéticas basadas en alimentos se realizará mediante Guías Alimentarias (destinadas a la población general) que serán lo más concretas y fáciles de entender para la población como sea posible. Y se pueden apoyar en ilustraciones.

3. Revisión de las recomendaciones dietéticas establecidas por distintos organismos nacionales e internacionales

Distintos países han establecido Recomendaciones Dietéticas basadas en Alimentos. La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, 2020) ofrece en su página web una visión general de todas las guías alimentarias que incluyen recomendaciones por grupos de alimentos aprobadas en cada país.

Tal y como se muestra en la tabla 1, en el presente informe, se han seleccionado como referentes las guías alimentarias internacionales de Estados Unidos, China, Países nórdicos (Finlandia, Noruega y Suecia), Reino Unido, Alemania, Países Bajos, Francia y Portugal, así como los documentos oficiales nacionales publicados previamente por la AESAN y la Generalitat de Catalunya.

Tabla 1. Guías alimentarias, publicaciones y/o documentos oficiales de carácter internacional referentes para la elaboración de recomendaciones dietéticas, basadas en alimentos, destinadas a la población general española

Región/país	Año publicación/ última actualización	Organismos oficiales y publicaciones de referencia
América del Norte		
Estados Unidos	2016	*U.S. Department of Health and Human Services* (USDHHS); *U.S. Department of Agriculture* (USDA)
Asia		
China	2016	Sociedad China de Nutrición (*Chinese Nutrition Society)*
Europa		
Países Nórdicos: Finlandia	2014	Consejo Nórdico de Ministros (*Nordic Council of Ministers*)
Países Nórdicos: Noruega	2014	Consejo Nórdico de Ministros (*Nordic Council of Ministers*)
Países Nórdicos: Suecia	2015	Consejo Nórdico de Ministros (*Nordic Council of Ministers*); Agencia Nacional de Alimentos de Suecia (*Livsmedelsverket*)
Reino Unido	2016	Ferguson et al. (2004, 2006) Buttriss et al. (2014, 2016)
Alemania	2013	Sociedad Alemana de Nutrición (*Deutsche Gesellschaft für Ernährung,* DGE)
Países Bajos	2015	Consejo de Salud de los Países Bajos (*Gezondheidsraad*)
Francia	2011/2016	Agencia Francesa de Seguridad Alimentaria, Medioambiental y Laboral (*Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,* ANSES)
Portugal	2016	Universidad de Oporto (*Universidade do Porto*) y Dirección General de Salud (*Direção-Geral do Saúde*)
España	2005, 2008	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)
	2019	Agencia de Salud Publica de Cataluña (*Agència de Salut Pública de Catalunya,* GENCAT)

4. Descriptiva de las recomendaciones dietéticas nacionales e internacionales seleccionadas

4.1 América del Norte: Estados Unidos

El Departamento de Salud y Servicios Sociales (*U.S. Department of Health and Human Services,* USDHHS) y de Agricultura (*U.S. Department of Agriculture*, USDA) de los Estados Unidos actualizan las guías alimentarias (*Dietary Guidelines*) para la población estadounidense cada 5 años. Se desarrollan y actualizan a través de un procedimiento cada vez más robusto y transparente. El Departamento de Agricultura de Estados Unidos publicó en 2015 las recomendaciones alimentarias, "Pautas Alimentarias 2015-2020" (USDHHS-USDA, 2015), basadas en los conocimientos médicos y científicos actuales y diseñadas para su uso por autoridades responsables, profesionales de

la salud y especialistas en nutrición. Estas pautas incluyen la idea de que un patrón de alimentación saludable no es algo rígido, sino adaptable, donde las personas pueden disfrutar de los alimentos que se ajustan a sus preferencias personales, tradicionales y culturales, y a su presupuesto. En enero de 2016 se publicó la octava edición (versión más actualizada) de las mencionadas guías alimentarias.

4.1.1 Descripción

Las guías alimentarias americanas utilizan una representación gráfica en forma de plato que se conoce con el nombre de "MyPlate", un icono orientado a ayudar a los consumidores estadounidenses a adoptar una dieta más saludable y cumplir las recomendaciones dietéticas. "MyPlate" motiva a los consumidores a "construir" un plato más saludable a la hora de las comidas, pues incluye un total de cinco grupos de alimentos que considera principales y más saludables en cada comida: frutas, hortalizas, cereales, alimentos proteicos y productos lácteos (Figura 1). Las guías alimentarias incluyen recomendaciones sobre las cantidades diarias de cada grupo y subgrupo de alimentos que deben consumirse.

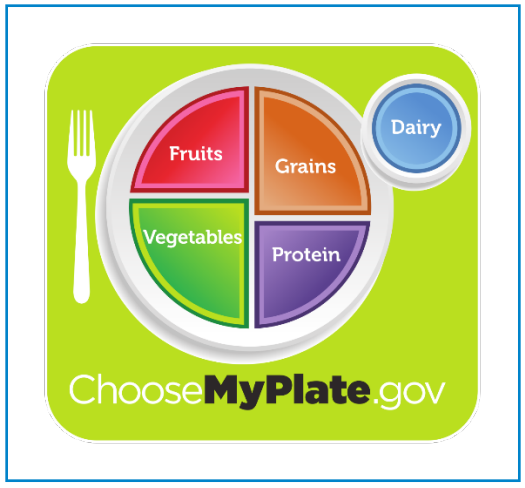

Figura 1. Representación gráfica en forma de plato "MyPlate" utilizado en las guías alimentarias de Estados Unidos. **Fuente:** (USDHHS/USDA, 2015).

Las guías alimentarias americanas describen las características que debe presentar un patrón de alimentación saludable:

- Una gran variedad de hortalizas y verduras categorizadas en todos los subgrupos.
- Frutas, especialmente frutas enteras.
- Cereales, al menos la mitad de las cantidades recomendadas deberán ser cereales integrales.
- Productos lácteos sin grasa o bajos en grasa, incluyendo leche, yogur, queso y/o bebidas de soja fortificadas.

- Alimentos proteicos, incluidos mariscos, carnes magras y aves de corral, huevos, legumbres y frutos secos, semillas y productos de soja.
- Aceites.
- Se deberá limitar el consumo de grasas saturadas y grasas *trans,* azúcares añadidos y sodio.

Además, las guías alimentarias americanas proporcionan pautas dietéticas cuantitativas focalizadas en componentes específicos de la dieta que consideran deberían estar limitados. Estos componentes son especialmente preocupantes para la salud pública en los Estados Unidos, y los límites especificados pueden ayudar a los consumidores a conseguir adoptar patrones de alimentación saludables dentro de un adecuado aporte calórico:

- Consumir menos del 10 % de calorías/día de azúcares añadidos.
- Consumir menos del 10 % de calorías/día de grasas saturadas.
- Consumir menos de 2,3 g/día de sodio (5,75 g de sal).
- Si se consume alcohol, debe consumirse con moderación (como máximo una copa para las mujeres y dos copas para los hombres y sólo para adultos con edad legal para beber).

Junto con las recomendaciones que se han descrito anteriormente, los estadounidenses de todas las edades deben cumplir con las pautas recomendadas de actividad física (*Physical Activity Guidelines for Americans)* con el fin de promover la salud y contribuir a reducir el riesgo de aparición enfermedades crónicas.

4.1.2 Mensajes

- Elegir un patrón de alimentación saludable con una ingesta adecuada de calorías. Seguir el patrón elegido toda la vida con el objetivo de mantener un peso corporal saludable, aportar las cantidades de nutrientes necesarias para el organismo y contribuir a reducir el riesgo de aparición de enfermedades crónicas. Todas las opciones de elección de alimentos y bebidas son importantes.
- Elegir una dieta variada que aporte todos los nutrientes necesarios en las cantidades recomendadas. Consumir alimentos de todos los grupos.
- Elegir un patrón de alimentación caracterizado por un bajo contenido de azúcares añadidos, grasas saturadas y sodio. Limitar el aporte calórico procedente del consumo de alimentos con altas cantidades de azúcares añadidos, grasas saturadas y sal.
- Cambiar hábitos alimentarios poco saludables mediante la elección de alimentos y bebidas categorizados en todos los grupos (variedad). Considerar las preferencias socioculturales y personales para facilitar la realización de estos cambios y hacer que estos se mantengan en el tiempo.
- Motivar e inculcar a toda la población la adopción de patrones de alimentación saludables. Todos los consumidores presentan un papel importante en el desarrollo y apoyo de los hábitos alimentarios saludables en múltiples entornos de todo el país: en el hogar, colegio, trabajo y comunidad.
- Beber agua y otros líquidos, como por ejemplo café, té y aguas aromatizadas.

4.1.3 Recomendaciones

Tabla 2. Recomendaciones dietéticas en Estados Unidos

Food group	Amount in 2,000 Calorie-Level Pattern/day or week cup-(c) or ounce-(oz) equivalents (eq)
Vegetables	**2½ c-eq/day**
Dark Green Broccoli, Spinach, Leafy Salad Greens (Including Romaine Lettuce), Collards, Bok Choy, Kale, Turnip Greens, Mustard Greens, Green Herbs (Parsley, Cilantro)	1½ c-eq/week
Red & Orange Tomatoes, Carrots, Tomato Juice, Sweet Potatoes, Red Peppers (Hot and Sweet), Winter Squash, Pumpkin	5½ c-eq/week
Legumes (Beans & Peas) Pinto, White, Kidney, and Black Beans; Lentils; Chickpeas; Limas (Mature, Dried); Split Peas; Edamame (Green Soybeans)	1½ c-eq/week
Starchy Potatoes, Corn, Green Peas, Limas (Green, Immature), Plaintains, Cassava	5 c-eq/week
Other Lettuce (Iceberg), Onions, Green Beans, Cucumbers, Celery, Green Peppers, Cabbage, Mushrooms, Avocado, Summer Squash (Includes Zucchini), Cauliflower, Eggplant, Garlic, Bean Sprouts, Olives, Asparagus, Peapods (Snowpeas), Beets	4 c-eq/week
Fruits Whole fruits and 100 % fruit juice. Whole fruits include fresh, canned, frozen, and dried forms	**2 c-eq/day**
Grains Whole Grains Refined Grains	**6 oz-eq/day** 3 oz-eq/day 3 oz-eq/day
Dairy Free and low-fat (1 %) dairy, including milk, yogurt, cheese, or fortified soy beverages ("soymilk")	**3 c-eq/day**
Protein Foods Seafood Meats, Poultry, Eggs Nuts, Seeds, Soy Products	**5½ oz-eq/day** 8 oz-eq/week 26 oz-eq/week 5 oz-eq/week
Oils from plants include canola, corn, olive, peanut, safflower, soybean, and sunflower oils. Oils also are naturally present in nuts, seeds, seafood, olives, and avocados	**27 g/day**
Limit on Calories for Other Uses (% of Calories)	270 kcal/day (14 %)

Fuente: *Dietary Guidelines for Americans*, 2015-2020 (USDHHS/USDA, 2015).

4.2 Asia: China

Las primeras pautas dietéticas que se recogieron en las guías alimentarias chinas se publicaron en 1989 por la Sociedad China de Nutrición (中国居民膳食指南) (Chinese Nutrition Society, 2016). Estas pautas dietéticas fueron revisadas en los años 1997, 2007 y 2015. En 2016 se publicó la última

versión consolidada que se utiliza actualmente en China por las autoridades competentes. Las guías alimentarias chinas están dirigidas a la población general, en concreto, a todos aquellos individuos sanos mayores de 2 años, e incluyen algunas recomendaciones específicas para determinados grupos de población.

4.2.1 Descripción

Las guías alimentarias chinas utilizan una representación gráfica en forma de pagoda que recoge todas las recomendaciones y pautas dietéticas claves para promover la adopción de una dieta sana, variada y equilibrada en la población china (Figura 2). Esta representación gráfica consta de cinco niveles que representan los principales grupos de alimentos que han de estar presentes en la alimentación diaria: 1) cereales, tubérculos y legumbres, 2) frutas y hortalizas, 3) aves de corral, carnes magras, pescado y huevos, 4) lácteos, soja y frutos secos, y 5) sal y aceite para cocinar. Las dimensiones de cada nivel son diferentes y hacen alusión a las cantidades diarias que se recomiendan consumir de cada grupo de alimentos. En las guías alimentarias chinas también se incluyen recomendaciones dirigidas al consumo de agua y la realización de ejercicio físico.

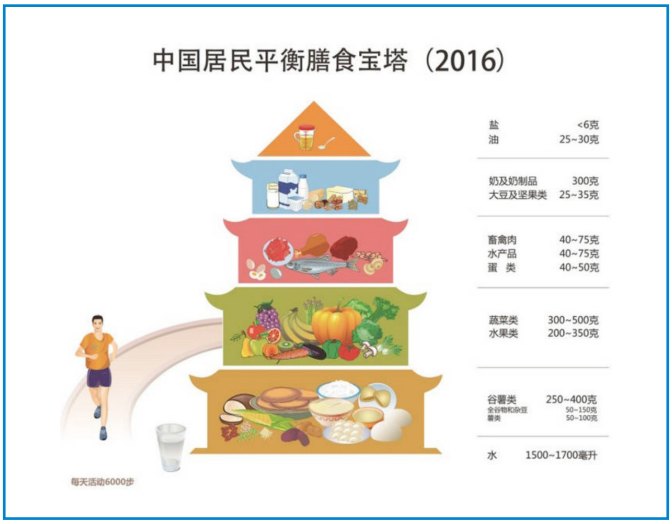

Figura 2. Representación gráfica en forma de pagoda utilizada en las guías alimentarias de China. **Fuente:** (Chinese Nutrition Society, 2016).

Con el objetivo de mejorar la comprensión de las recomendaciones dietéticas recogidas en la Pagoda, se desarrollaron de forma complementaria dos representaciones gráficas en forma de plato y ábaco.

El "modelo plato" está dividido en cuatro apartados que representan los tres primeros niveles de la Pagoda: 1) cereales, tubérculos y legumbres, 2) frutas y hortalizas, y 3) aves de corral, carnes magras, pescado y huevos. Junto al plato se muestra una taza con el fin de indicar la importancia

del consumo de lácteos. Este modelo proporciona recomendaciones dietéticas basadas en una sola comida del día (Figura 3).

Figura 3. Representación gráfica en forma de plato utilizado como material complementario de la Pagoda china. **Fuente:** (Chinese Nutrition Society, 2016).

El "modelo ábaco" se diseñó específicamente para niños entre 8-11 años y está formado por seis varillas con distinto número y colores de cuentas. Cada varilla representa un grupo diferente de alimentos y el número de cuentas en cada varilla hace alusión a las cantidades diarias que se recomiendan consumir de cada grupo de alimentos. Los diferentes colores de las cuentas es una forma simple de llamar la atención de los niños y favorecer su aprendizaje y memoria. Alrededor del ábaco se muestra un niño corriendo con una botella de agua para recordar la importancia de consumir agua y llevar una vida activa (Figura 4).

Figura 4. Representación gráfica en forma de ábaco utilizado como material complementario de la Pagoda china. **Fuente:** (Chinese Nutrition Society, 2016).

4.2.2 Mensajes

- Consumir:
  - Una gran variedad de alimentos, siendo los cereales uno de los grupos de alimentos más importantes. Es recomendable consumir 12 tipos diferentes de alimentos cada día y al menos 25 cada semana.
  - Una gran cantidad de hortalizas, leche y soja.
  - Una cantidad adecuada de pescado, pollo, huevos y carne magra.
  - Agua y té en lugar de bebidas azucaradas.
- Establecer un equilibrio adecuado entre la cantidad de energía aportada a través del consumo de alimentos y la cantidad de energía que realmente se requiere para realizar la actividad diaria. De este modo, se podrá mantener un peso corporal saludable.
  - Al menos el 50 % del total de la energía aportada por la dieta debe proceder de carbohidratos.
  - Se recomienda realizar un ejercicio físico moderado al menos 5 días/semana o durante 150 minutos/semana. Cualquier actividad diaria que equivale a 6000 pasos está también recomendada. Recomienda evitar el sedentarismo por más de 1 hora seguida.
- Reducir la ingesta de sal, aceite para cocinar, azúcar y alcohol.
  - Se recomienda no superar una ingesta diaria de sal y aceite para cocinar de 6 g/día y 25-30 g/día, respectivamente.
  - La ingesta diaria de azúcar debe ser inferior a 50 g/día (aunque lo ideal sería menos de 15 g/día), sin superar el 10 % del total de la energía diaria aportada.
  - El consumo de alcohol no debe ser superior a 25 g/día (hombres) y 15 g/día (mujeres). Los niños, adolescentes, mujeres embarazadas y lactantes no deben consumir alcohol.
- Evitar el:
  - Consumo de carnes ahumadas y curadas.
  - Desperdicio de alimentos.
- Se recomienda:
  - Aprender a leer las etiquetas para poder realizar unas elecciones saludables de alimentos.
  - Elegir alimentos frescos.
  - Aplicar unas buenas prácticas en la cocina.

4.2.3 Recomendaciones

Tabla 3. Recomendaciones dietéticas China

Grupos de alimentos	Frecuencia de consumo	Raciones
Hortalizas	A diario, en cada comida	300-500 g/día, de los cuales, la mitad deben ser verduras de color oscuro
Frutas	A diario	200-350 g de fruta fresca/día
Cereales, tubérculos y legumbres	A diario	Ración diaria: 250-400 g/día, de los cuales, 50-150 g deben ser cereales integrales y legumbres y 50-100 g de tubérculos
Frutos secos	-	En pequeñas proporciones (debido a su alto aporte calórico)

Tabla 3. Recomendaciones dietéticas China		
Grupos de alimentos	**Frecuencia de consumo**	**Raciones**
Productos de soja	A diario	Al menos 25 g de semillas de soja/día
Leche y productos lácteos	A diario	300 ml de leche/día
Carne y derivados cárnicos	Semanalmente	280-525 g de aves de corral o carne magra/semana
Pescado	Semanalmente	280-525 g/semana
Huevos	Semanalmente	280-350 g/semana
Agua y otros líquidos	A diario	7-8 tazas de agua (1500-1700 ml agua/día)

Fuente: *Dietary guidelines for Chinese residents* (Chinese Nutrition Society, 2016).

4.3 Europa (Países nórdicos): Finlandia

Finlandia publicó la última versión consolidada de sus guías alimentarias en el año 2014 (National Nutrition Council, 2014). Al igual que en el caso de Noruega, estas guías se basan en las recomendaciones nutricionales nórdicas (2012).

4.3.1 Descripción

Las guías alimentarias finlandesas utilizan un triángulo alimentario y un modelo de plato para facilitar la comprensión por parte de la población. El triángulo representa los alimentos que forman parte de una dieta saludable de acuerdo con su frecuencia de consumo (Figura 5). El modelo de plato de comida tiene la misma finalidad y mensaje que el triángulo alimentario, pero está enfocado a una sóla comida.

Figura 5. Triángulo nutricional y modelo de plato utilizado en las guías alimentarias finlandesas. **Fuente:** (National Nutrition Council, 2014).

4.3.2 Mensajes

- Consumir:
  - Cereales integrales (pan, pasta) varias veces al día. Elija productos con un alto contenido en fibra y bajo en sal. Evitar consumir productos elaborados con harina refinada que contengan elevadas cantidades de grasa y azúcar.

- Frutas, bayas, hortalizas con frecuencia (ración mínima de 500 g/día, excluyendo las patatas).
- Productos lácteos bajos en grasa (o si es posible, sin grasa) (5-6 dl/día) y 2-3 rebanadas de queso bajo en grasa diariamente.
- Carne roja en cantidades moderadas (<500 g por semana). Elija productos cárnicos con bajo contenido en grasa y sal.
- Pescado (de diferentes tipos) 2-3 veces a la semana.

• Consumir y hacer uso de sal con moderación. Consuma alimentos con un bajo contenido en sal. Se recomienda una ingesta de sal <5 g/día.
• Beber agua según necesidad. Reducir el consumo de refrescos y zumos con azúcares.
• Realizar una actividad física moderada (caminata rápida) durante al menos 150 minutos/semana o una actividad física intensa (correr) durante 75 minutos/semana.
• Comer regularmente. Leer y aprender a comprender la información incluida en las etiquetas de los alimentos.
• Elegir aceites vegetales en la cocina, para aliñar ensaladas y para untar en pan.

4.3.3 Recomendaciones

Tabla 4. Recomendaciones dietéticas en Finlandia

Grupos de alimentos	Frecuencia de consumo	Raciones
Hortalizas y Frutas	Con frecuencia	>500 g/día (excluyendo las patatas)
Farináceos integrales (pan, pasta)	A diario, varias veces	-
Frutos secos (crudos o tostados)	-	-
Leche y productos lácteos	A diario	500-600 ml/día leche; 2-3 rebanadas de queso bajo en grasa
Carne roja y derivados	Con moderación	<500 g/semana
Pescado (de diferentes tipos)	2-3 veces por semana	-
Huevos	-	-
Legumbres	-	-
Agua y otros líquidos	Según necesidad	-
Aceite de oliva virgen	-	-

Fuente: *Finnish nutrition recommendations* (National Nutrition Council, 2014).

4.4 Europa (Países nórdicos): Noruega

Las guías alimentarias noruegas sobre dieta, nutrición y actividad física (2014) están basadas en las recomendaciones nutricionales nórdicas (2012) y las guías alimentarias basadas en alimentos para la promoción de la salud pública y la prevención de enfermedades crónicas publicadas por el Consejo Noruego de Nutrición (Norwegian Nutrition Council, 2011). La fusión de estos dos documentos para dar lugar a las guías alimentarias noruegas actuales fue realizada por la Dirección de Salud de Noruega (Norwegian Directorate of Health, 2014).

4.4.1 Descripción

Las guías alimentarias noruegas no incluyen recomendaciones dietéticas específicas.

4.4.2 Mensajes

- Adoptar una dieta variada.
- Establecer un equilibrio adecuado entre la cantidad de energía aportada a través del consumo de alimentos y bebidas y la cantidad de energía que realmente se requiere para realizar la actividad diaria.
- Consumir altas cantidades de:
  - Frutas, bayas y hortalizas (al menos 5 al día).
  - Productos integrales (todos los días).
  - Pescado (2-3 veces a la semana, en la cena). El pescado puede emplearse como relleno en los sándwiches.
- Consumir productos lácteos magros cada día.
- Consumir carne procesada y carne roja con moderación. Elegir preferentemente carne y derivados cárnicos magros.
- Consumir y hacer uso de azúcar y sal con moderación. Limitar el consumo de alimentos y bebidas con un alto contenido de azúcar.
- Eligir aceites de cocina y margarina líquida en lugar de mantequilla.
- Beber agua como líquido de elección.
- Realizar una actividad física durante al menos 30 minutos cada día.

4.4.3 Recomendaciones

Tabla 5. Recomendaciones dietéticas en Noruega

Grupos de alimentos	Frecuencia de consumo	Raciones
Hortalizas	A diario	Al menos 5 raciones al día de frutas, bayas y hortalizas
Frutas	A diario	Al menos 5 raciones al día de frutas, bayas y hortalizas
Productos integrales	A diario	Altas cantidades
Frutos secos (crudos o tostados)	-	-
Productos lácteos magros	A diario	-
Carne procesada y carne roja	Con moderación	-
Pescado	2-3 veces por semana (preferentemente en la cena)	Altas cantidades
Huevos	-	-
Legumbres	-	-
Agua y otros líquidos	A diario	-
Aceite de oliva virgen	-	-

Fuente: *Norwegian guidelines on diet, nutrition and physical activity* (Norwegian Directorate of Health, 2014).

4.5 Europa (Países nórdicos): Suecia

La Agencia Nacional de Alimentos de Suecia (*Swedish National Food Agency*) publicó la última versión actualizada de las guías alimentarias nacionales en el año 2015 (Swedish National Food Agency, 2015). Al igual que en Noruega y en Finlandia, las recomendaciones dietéticas para una alimentación saludable se basan en las recomendaciones nutricionales nórdicas (2012). Las guías de recomendaciones dietéticas suecas pretenden orientar a los consumidores para seguir una dieta saludable y sostenible que respete el medio ambiente.

4.5.1 Descripción

Las guías alimentarias suecas utilizan una representación gráfica sencilla que incluye tres mensajes clave en forma de semáforo de colores (Figura 6):

- Verde: recomienda incrementar el consumo de frutas, bayas, verduras, frutos secos, semillas, pescados y mariscos. También insta a realizar más ejercicio físico.
- Ámbar: el consumidor debe realizar cambios en su dieta y elegir cereales integrales, grasas saludables y productos lácteos bajos en grasa.
- Rojo: se debe reducir el consumo de carne roja y procesada, sal, azúcar y alcohol.

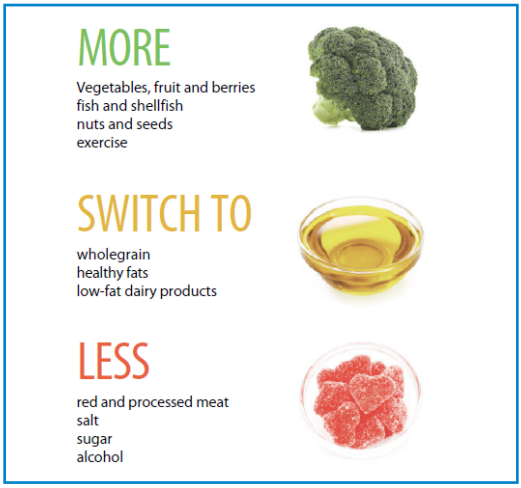

Figura 6. Representación gráfica en formato de semáforo utilizado en las guías alimentarias suecas. **Fuente:** (Swedish National Food Agency, 2015).

El modelo de plato también se recoge en las guías alimentarias suecas con el fin de promover el consumo de diferentes grupos de alimentos y permitir a los consumidores adoptar una dieta más saludable. Este modelo se utiliza en combinación con el *"Keyhole symbol"*, una etiqueta que incluye un símbolo en forma de ojo de cerradura, que permite identificar aquellos productos alimenticios más saludables dentro de cada categoría de alimentos. Los alimentos etiquetados con este símbolo presentan mayor contenido de fibra y menos grasas, azúcares y sal que otros productos alimenticios similares que no incluyen esta etiqueta. De este modo, un logotipo fácil de entender e identificar

puede constituir una herramienta rápida y efectiva que ayude a los consumidores a tomar decisiones de compra más saludables. Además, favorece la innovación, desarrollo y reformulación de alimentos más saludables por parte de la industria alimentaria.

4.5.2 Mensajes

- Mantener un equilibrio energético adecuado consumiendo las cantidades necesarias de alimentos.
- Más:
  - Frutas y hortalizas: eligir hortalizas con alto contenido de fibra, como tubérculos, repollo, coliflor, brócoli, judías verdes y cebollas.
  - Pescados y mariscos: consumir 2-3 veces por semana. Consumir una gran variedad de pescados combinando aquellos bajos en grasa y pescados azules. Elegir mariscos con etiqueta ecológica.
  - Ejercicio: realizar una actividad física diaria durante al menos 30 minutos (caminatas rápidas). Reducir el tiempo de inactividad.
- Cambiar a:
  - Cereales integrales: elegir opciones integrales cuando se consuma pasta, pan, cereales y arroz.
  - Grasa saludable: elegir aceites más saludables en la cocina (por ejemplo, aceite de colza).
  - Productos lácteos bajos en grasa: eligir productos bajos en grasa y sin azúcar enriquecidos con vitamina D.
- Menos:
  - Carne roja y procesada: consumir como máximo 500 gramos a la semana, limitando la carne procesada.
  - Sal: eligir alimentos con un bajo contenido de sal. Usar menos sal en la cocina y optar por sal con yodo. Se recomienda no consumir más de 6 g sal/día.
  - Azúcar: disminuir el consumo de bebidas azucaras, dulces, pasteles, helados y otros productos con alto contenido de azúcar. Se recomienda que el aporte calórico procedente del consumo de azúcar no supere el 10 % del total de la energía diaria aportada.
  - Alcohol: consumir menos de 10 g/día en mujeres y 20 g/día en hombres.

4.5.3 Recomendaciones

Tabla 6. Recomendaciones dietéticas en Suecia

Grupos de alimentos	Frecuencia de consumo	Raciones
Hortalizas	Consumir más	-
Frutas	Consumir más	-
Farináceos (preferiblemente integrales), patatas	Consumir más	-
Frutos secos (crudos o tostados)	Consumir más	-
Leche y productos lácteos	-	-

Tabla 6. Recomendaciones dietéticas en Suecia		
Grupos de alimentos	**Frecuencia de consumo**	**Raciones**
Carne roja y procesada	Consumir menos	<500 g/semana
Pescado y mariscos	Consumir más 2-3 veces por semana	-
Huevos	-	-
Legumbres	-	-
Agua y otros líquidos	-	-
Aceite de oliva virgen	-	-

Fuente: *Sweden's Dietary Guidelines* (Swedish National Food Agency, 2015).

4.6 Europa: Reino Unido

En el año 1994 se publicaron las primeras guías alimentarias en el Reino Unido, y desde entonces se han actualizado regularmente. La última versión consolidada de estas guías alimentarias fue elaborada por la Agencia ejecutiva del Departamento de Salud y Asistencia Social en el Reino Unido (*Public Health England*) y se publicó en marzo de 2016 (Public Health England, 2016). La guía alimentaria "Eatwell Guide" ha sido aceptada por la Agencia de Normas Alimentarias del Reino Unido (*Food Standards Agency,* FSA), un organismo que se encarga de la seguridad alimentaria e higiene de los alimentos en Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte; así como de la política de etiquetado en Gales e Irlanda del Norte, y de la política de nutrición en Irlanda del Norte.

4.6.1 Descripción

Las guías alimentarias británicas utilizan una representación visual en forma de óvalo que incluye cinco grupos de alimentos dentro de una dieta variada y nutritiva. La proporción en la que cada grupo de alimentos debe contribuir a una dieta sana y equilibrada también se incluye en la Figura 7.

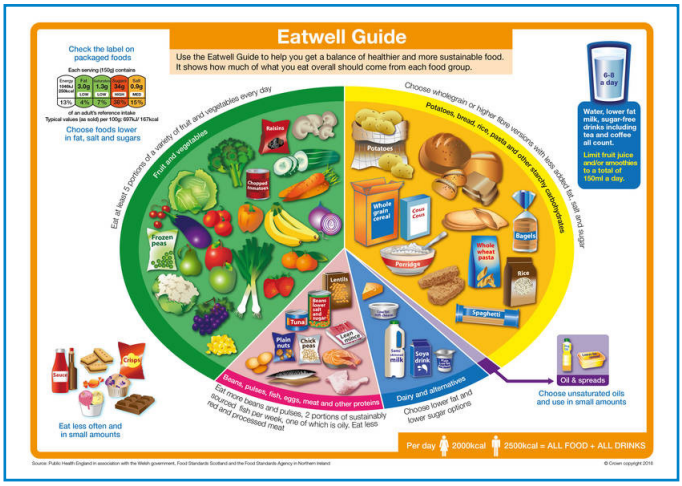

Figura 7. Representación visual utilizada en las guías alimentarias británicas. **Fuente:** (Public Health England, 2016).

4.6.2 Mensajes

- Consumir:
  - Altas cantidades de cereales (pan, pasta, arroz) preferiblemente integrales, y patatas.
  - 5 raciones al día de frutas y hortalizas.
  - Lácteos y alternativas a lácteos (por ejemplo, bebidas de soja). Elegir las opciones con menos grasa y azúcar.
  - Legumbres.
  - Carne.
  - 2 porciones de pescado a la semana (una de ellas deberá ser un pescado graso o azul).
  - Huevos.
  - Aceites insaturados en pequeñas cantidades.
- Consumir alimentos y bebidas con alto contenido en azúcar, sal y grasa de forma ocasional y con moderación. Se recomienda no consumir más de 6 g sal/día.
- Beber de 6-8 vasos/tazas de líquidos al día.
- Las pautas recomendadas de actividad física diaria se recogen en las guías "Physical Activity Guidelines for adults".

4.6.3 Recomendaciones

Tabla 7. Recomendaciones dietéticas en Reino Unido

Grupos de alimentos	Frecuencia de consumo	Raciones
Hortalizas	A diario	5 raciones al día de frutas y hortalizas
Frutas	A diario	5 raciones al día de frutas y hortalizas
Farináceos (pan, pasta arroz), preferiblemente integrales; patatas	-	Altas cantidades
Frutos secos (crudos o tostados)	-	-
Lácteos y alternativas lácteas (por ejemplo, bebidas de soja)	-	-
Carne y derivados cárnicos	-	-
Pescado	2 veces por semana	2 porciones (al menos una de ellas deberá ser un pescado azul)
Huevos	-	-
Legumbres	-	-
Agua y otros líquidos	Diaria	6-8 vasos/tazas al día
Aceite de oliva virgen	-	-

Fuente: *Eatwell Guide* (Public Health England, 2016).

4.7 Europa: Alemania

La Sociedad Alemana de Nutrición (*German Nutrition Society*) constituye la entidad responsable de elaborar las guías alimentarias en Alemania, respaldadas por los Ministerios Alemanes de Salud y Agricultura. Las primeras guías alimentarias alemanas se publicaron en 1956 y desde entonces

se han actualizado regularmente. La última versión consolidada se publicó en el año 2013 (German Nutrition Society, 2013).

4.7.1 Descripción

Las guías alimentarias alemanas se basan en el círculo nutricional, el cual se divide en seis grupos de alimentos:

- Cereales y patatas.
- Hortalizas.
- Frutas.
- Leche y productos lácteos.
- Carne, salchichas, pescado y huevos.
- Grasas y aceites.

El tamaño de los segmentos de cada grupo de alimentos en el círculo nutricional disminuye del primero (cereales y patatas) al último grupo (grasas y aceites), haciendo alusión a las cantidades recomendadas de los grupos individuales de alimentos. Un séptimo grupo (agua y bebidas), representado por un vaso de agua, se sitúa en el centro del círculo nutricional (Figura 8).

Figura 8. Círculo nutricional utilizado en las guías alimentarias alemanas. **Fuente:** (German Nutrition Society, 2013).

4.7.2 Mensajes

- Disfrutar de una dieta variada.
- Consumir:
  - Altas cantidades de cereales (preferiblemente integrales) y patatas.
  - 5 raciones al día de frutas y hortalizas.
  - Leche y productos lácteos todos los días; pescado 1 o 2 veces por semana; y carne, salchichas y huevos con moderación.
  - Pequeñas cantidades de grasas y alimentos ricos en grasas.
- Consumir y hacer uso de azúcar y sal de forma ocasional y con moderación.

- Beber muchos líquidos, al menos 1,5 litros por día.
- No cocinar en exceso los alimentos.
- Dedicar tiempo en las horas de las comidas, disfrutando de ellas.
- Vigilar el peso corporal y mantenerse activo. Se recomienda realizar ejercicio físico durante 30-60 minutos/día.

4.7.3 Recomendaciones

Tabla 8. Recomendaciones dietéticas en Alema

Grupo de alimentos	Frecuencia de consumo	Raciones
Hortalizas	A diario	5 raciones al día de frutas y hortalizas
Frutas	A diario	5 raciones al día de frutas y hortalizas
Farináceos (preferiblemente integrales), patatas	-	Altas cantidades
Frutos secos (crudos o tostados)	-	-
Leche y productos lácteos	Diaria	-
Carne y derivados cárnicos (salchichas)	Con moderación	-
Pescado	1-2 veces por semana	-
Huevos	Con moderación	-
Legumbres	-	-
Agua y otros líquidos	Diaria	Al menos 1,5 litros/día
Aceite de oliva virgen	-	-

Fuente: *Ten guidelines for wholesome eating and drinking* (German Nutrition Society, 2013).

4.8 Europa: Países Bajos

Las recomendaciones dietéticas de los Países Bajos publicadas en 2015 (Health Council of the Netherlands, 2015), actualizan las guías anteriores de 2006 y 1986. Están revisadas por el Comité Permanente y Consejo Permanente de Salud Pública de los Países Bajos, y en su desarrollo, el Comité recibió asistencia del Centro de Nutrición de los Países Bajos y el Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente.

4.8.1 Descripción

Las guías describen el nivel de conocimiento sobre la relación entre dieta y enfermedad crónica y hacen recomendaciones sobre el patrón dietético saludable para la población general. En su confección, se han considerado los factores dietéticos y los efectos en la salud, investigando las relaciones entre nutrientes, alimentos y patrones dietéticos y riesgo de enfermedades crónicas. Se han examinado los factores de riesgo causales de al menos una enfermedad crónica, entre las diez más importantes en los Países Bajos, como son enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus tipo 2, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cáncer de

mama, cáncer colorrectal, cáncer de pulmón, demencia y deterioro cognitivo, y depresión. Las guías se basan en una exhaustiva revisión de la literatura científica, en estudios de cohorte o investigaciones observacionales prospectivas, ensayos aleatorizados controlados y estudios de metaanálisis.

Las guías alimentarias de los Países Bajos clasifican las recomendaciones en cuatro grupos: mayor consumo recomendado, reemplazo recomendado, limitación recomendada y mantener el consumo actual recomendado, según se representa en la Figura 9, y las recomendaciones incluyen siete grupos de alimentos y diferentes subgrupos.

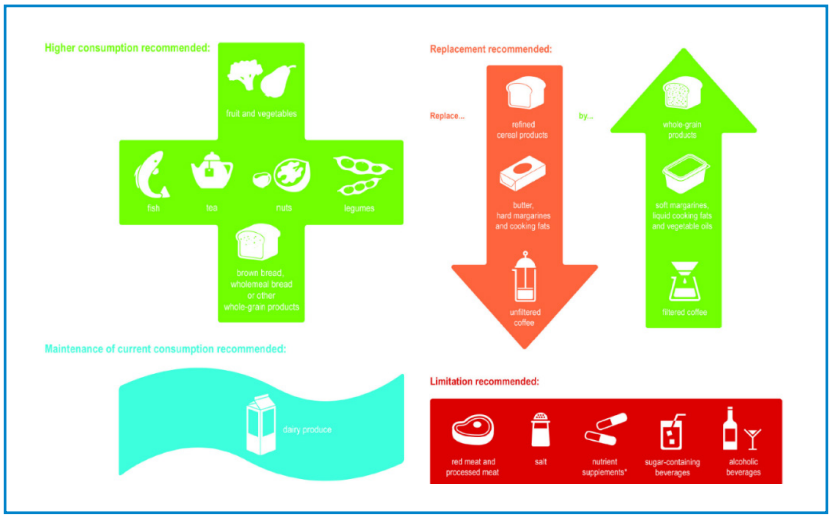

Figura 9. Representación visual utilizada en las guías alimentarias de los Países Bajos. **Fuente:** (Health Council of the Netherlands, 2015).

4.8.2 Mensajes

Sobre esta base se ha formulado seguir un patrón dietético que implique comer más frutas y hortalizas, y menos alimentos de origen animal. Las pautas se divididen en cuatro grupos:

- Mayor consumo recomendado
  - Comer al menos 200 g de hortalizas y al menos 200 g de fruta al día.
  - Comer al menos 90 g de pan integral u otros productos de grano integral.
  - Comer legumbres semanalmente.
  - Comer al menos 15 g de frutos secos sin sal, diariamente.
  - Comer pescado semanalmente, preferiblemente pescado graso.
  - Beber tres tazas de té al día.
- Reemplazo recomendado
  - Reemplazar los productos de cereales refinados por productos integrales.
  - Reemplazar la mantequilla, las margarinas duras y las grasas para cocinar por margarinas suaves, grasas líquidas y aceites vegetales.
  - Reemplazar el café sin filtrar por el filtrado.

- Limitación recomendada
  - Limitar el consumo de carne roja, particularmente carne procesada.
  - Minimizar el consumo de bebidas azucaradas.
  - No beber alcohol o no más de un vaso al día.
  - Limitar la ingesta de sal a 6 g diarios.
  - No se necesitan suplementos nutricionales, excepto para grupos específicos para los cuales se aplica la suplementación.
- Mantenimiento del consumo actual recomendado
  - Tomar alguna porción de productos lácteos diariamente, incluyendo leche o yogur.

4.8.3 Recomendaciones

Tabla 9. Recomendaciones dietéticas en los Países Bajos

Grupos de alimentos	Recomendación	Reducción riesgo
Hortalizas y frutas Pepinos, tomates, pimientos rojos, guisantes verdes, judías verdes y en general. Verduras de hoja verde como espinacas, acelgas, endibias, lechuga y berros. Fruta fresca, deshidratada o enlatada y, zumo de fruta, fibra de fruta, incluida pectina	Comer al menos 200 g de hortalizas y al menos 200 g de fruta al día	Enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular, cáncer colorrectal, cáncer de pulmón y diabetes
Productos ricos en proteínas *Carne* Se diferencia entre carne roja (vacuno, cerdo, cabra, oveja y caballo) y carne blanca (pollo, pavo, pato, ganso, y conejo doméstico), y entre carne sin procesar (cortada en rodajas o picada) y procesada (ahumada, salada, con conservantes y productos cárnicos)	Limitar el consumo de carne roja, particularmente carne procesada	Accidente cerebrovascular, diabetes, cáncer colorrectal y cáncer de pulmón
Productos lácteos Leche, yogur y queso *Huevos* Fuente de proteínas, pero también de colesterol (200 mg/huevo)	Tomar alguna porción de productos lácteos diariamente, incluyendo leche o yogur	Cáncer colorrectal y diabetes
Legumbres Judías, soja, lentejas, garbanzos y guisantes	Consumir legumbres semanalmente	Enfermedad coronaria
Frutos secos Nueces, almendras, avellanas, anacardos, pistachos, nueces de macadamia, nueces de Brasil y nueces pecanas	Comer al menos 15 g de frutos secos sin sal diariamente	Enfermedad cardiovascular
Carbohidratos y productos ricos en fibra Los cereales incluyen trigo, arroz, avena, centeno, cebada, espelta y maíz. Los "productos de cereales" incluye pan, galletas saladas y crujientes, hojaldre, masa y otros recubrimientos, y harina. Se considera integral si contiene al menos un 25 % de harina integral. *Fibra dietética*	Comer al menos 90 g de pan integral u otros productos integrales diariamente	Enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular, diabetes y cáncer colorrectal

Tabla 9. Recomendaciones dietéticas en los Países Bajos

Grupos de alimentos	Recomendación	Reducción riesgo
Productos ricos en grasas y pescados *Grasas y aceites* Mantequilla, margarina y aceite de oliva o girasol. Los ácidos grasos *trans* se han reducido a menos del 1 %	Reemplazar la mantequilla, margarinas duras y grasas para cocinar con margarinas suaves, grasas líquidas para cocinar y aceites vegetales	Enfermedad cardiovascular
Pescados y ácidos grasos de pescados Pescado graso (arenque, salmón y caballa) y no graso (abadejo, bacalao, platija y panga)	Comer una porción de pescado semanalmente, preferiblemente pescado graso	Enfermedad cardiovascular y accidente cerebrovascular
Bebidas *Té* Té verde y té negro	Beber tres tazas de té al día	Accidente cerebrovascular y diabetes
Café Diferencia entre café filtrado (elimina sustancias que aumentan el colesterol. Se refiere a café hecho con filtro, con cápsulas, café instantáneo y máquina expendedora de café hecho con café líquido concentrado) y café sin filtrar (café hervido, griego, y turco)	Reemplazar el café sin filtrar por café filtrado	Enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular y diabetes
Bebidas azucaradas Bebidas con azúcar añadido y jugo de fruta, por adición de sacarosa, fructosa o glucosa. Incluyen bebidas de jugo de frutas y "Néctares", bebidas gaseosas "refrescos", té helado, agua fortificada con vitaminas y bebidas deportivas	Reducir el consumo de bebidas que contengan azúcar	Diabetes
Bebidas alcohólicas Un vaso estándar de bebida alcohólica (10 g de alcohol), cantidad en 250 ml de cerveza (5 % de alcohol), 100 ml de vino (12 % de alcohol) o 35 ml de alcohol (35 % de alcohol)	No beber alcohol o no más de un vaso al día	Accidente cerebrovascular, enfermedad coronaria (60 g de alcohol o más por ocasión), enfermedad cardiovascular, cáncer de mama, cáncer colorrectal, cáncer de pulmón, diabetes y demencia
Sal	Máximo de 6 g al día	Enfermedad cardiovascular

Fuente: *Dutch dietary guidelines* (Health Council of the Netherlands, 2015).

4.9 Europa: Francia

En Francia, la Agencia Nacional de Salud Pública (*Santé Publique France*) ha actualizado recientemente las recomendaciones sobre alimentación, actividad física y sedentarismo para adultos que se publicaron por primera vez en el año 2001: "Recommandations relatives à l'alimentation, à l'activité physique et à la sédentarité pour les adultes" (Santé Publique France, 2019). Durante este procedimiento, Santé Publique France ha colaborado activamente con diferentes instituciones francesas: Agencia Francesa para la Seguridad, Salud Ambiental y Ocupacional (*l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*, ANSES), el Consejo Superior de Salud Pública (*Haut Conseil de santé publique*, HCSP) y la Dirección General de Salud (*Direction générale de la santé*, DGS).

4.9.1 Descripción

Se estudiaron distintos modelos con representaciones visuales que incluyesen, de forma cuantitativa, las recomendaciones dietéticas deseadas: el plato (diario y semanal) y otros recipientes como un tazón o una cuchara. Finalmente, se ha optado por un modelo basado en el semáforo de tres colores que incorpora las recomendaciones escritas con letra para mejorar la comprensión por parte de los consumidores (Figura 10).

Figura 10. Representación gráfica en formato de semáforo utilizado en las guías alimentarias francesas. **Fuente:** (Santé Publique France, 2019).

4.9.2 Mensajes

- Aumentar:
  - Frutas y hortalizas, independientemente de su forma de presentación (crudas, cocidas, congeladas o enlatadas), para que el 70 % de los adultos consuman al menos 3,5 porciones de frutas y hortalizas/día y el 50 % al menos 5 porciones de frutas y hortalizas/día.
  - Actividad física diaria con el objetivo de lograr al menos el equivalente a 30 minutos de caminata rápida al día y reducir el sedentarismo en los niños (tiempo dedicado a ver la televisión, jugar videojuegos, etc.)
  - Alimentos ricos en almidón, incluidos los cereales (especialmente los cereales integrales, con alto contenido en fibra), patatas, legumbres, etc. Deben estar presentes en cada comida.

- La ingesta de ácido fólico a través de la dieta con el objetivo de reducir al menos en un 30 % la proporción de mujeres en edad fértil (15-49 años) que se encuentran en riesgo de deficiencia de folato (niveles de folato en plasma <3 ng/ml).

- Limitar:
  - Grasas totales y, particularmente, grasas saturadas en alimentos que deben consumirse con moderación: pasteles, carnes, mantequilla, salsas y ciertos quesos.
  - Azúcar (refrescos, dulces, chocolate, pasteles, postres, etc.).
  - Sal. Si se usa elegir la sal yodada.
  - Bebidas alcohólicas. No exceder 2 vasos/día en mujeres y 3 vasos/día en hombres.
- Consumir carne, pescado, mariscos y huevos alternando 1 o 2 veces al día. Elegir preferiblemente carne y pescado magros (al menos 2 veces por semana).
- Consumir alimentos ricos en calcio (principalmente productos lácteos, además de verduras y, para los consumidores de agua mineral, aquélla con mayor contenido en calcio).
- Disfrutar de los beneficios de la luz solar con moderación.
- Controlar el peso corporal regularmente.
- Promover la lactancia materna con el objetivo de aumentar en al menos un 15 % el porcentaje de niños recién nacidos que se alimentan de leche materna.
- Reducir en un tercio la incidencia de anemia por deficiencia de hierro en aquellas mujeres en edad fértil (15-49 años) con muy bajos recursos económicos.

4.9.3 Recomendaciones

Tabla 10. Recomendaciones dietéticas en Francia

Groupe alimentaire	Repère principal	Données complémentaires
Fruits et légumes	Au moins 5 portions par jour (de 80 à 100 g)	Sous toutes les formes: frais, surgelés ou en conserve Essayez d'augmenter votre consommation Pas plus d'un verre de jus de fruit par jour, de préférence pressé Les fruits séchés sont à consommer occasionnellement car ils sont très sucrés Si vous pouvez, privilégiez les fruits et légumes bio Fruits à coque sans sel ajouté (noix, noisettes, pistaches, amandes…): une petite poignée par jour. Ils ne sont pas recommandés aux personnes ayant des allergies à ces fruits
Pain, pâtes, riz, semoule, pommes de terre	Un à chaque repas Ou une portion à chaque repas Au moins un aliment complet ou semi complet par jour	Si vous pouvez, privilégiez les produits céréaliers bio Parmi les céréales du petit déjeuner, seule les céréales complètes non sucrées font partie de ce groupe

Tabla 10. Recomendaciones dietéticas en Francia

Groupe alimentaire	Repère principal	Données complémentaires
Lait, yaourts, fromage	2 par jour Ou 2 portions par jour	Une portion = 150 ml de lait = 125 g de yaourt = 30 g de fromage Pensez au lait et au fromage déjà contenus dans les plats que vous préparez ou du commerce Compte tenu des risques liés aux contaminants (ou polluants), veillez à varier les produits laitiers
Fruits à coque	Par jour	Une petite poignée de fruits à coque, car ils sont riches en oméga 3: noix, noisettes, amandes et pistaches non salées, etc.
Viande et volaille, poissons, oeufs, légumes secs	En alternance: Viande et volaille Privilégier (ou préférer) la volaille et ne pas dépasser (ou limiter à) 500 g de viande[1] par semaine Légumes secs (lentilles, haricots, pois chiches, quinoa…): Au moins 2 fois par semaine; peuvent remplacer la viande et la volaille Poisson et fruits de mer: 2 fois par semaine (dont un poisson gras[2])	[1] *boeuf, porc, veau, mouton, chèvre, cheval, sanglier, biche* Si vous pouvez, privilégiez les légumes secs bio [2] *saumon, maquereau, sardine, hareng…* Sous toutes les formes: frais, surgelés ou en conserve Varier les espèces et les lieux d'approvisionnement (surtout si vous en consommez beaucoup), afin de limiter l'exposition aux contaminants (ou polluants)
Aliments gras, sucrés, salés	Produits et boissons sucrés, produits salés, plats préparés du commerce Nutriscore D et E Limiter la consommation Charcuterie (dont jambon blanc) Limiter la consommation Ne pas dépasser 150 g par semaine et privilégier le jambon blanc	Font partie de ce groupe: les céréales du petit déjeuner sauf les céréales complètes non sucrées, les pâtisseries, le chocolat, les desserts lactés, crèmes glacées, les sodas, les jus de fruits et les biscuits apéritifs… Font aussi partie de ce groupe: saucisses, lardons, bacon, viandes en conserve, jambons secs, crus…
Huiles, beurre, margarine	Tous les jours en petites quantités Ou: Eviter les excès Privilégier l'huile de colza et l'huile de noix	Le beurre est à limiter et à réserver à un usage cru ou sur les tartines
Boissons	La seule boisson recommandée est l'eau, à volonté	La consommation de boissons sucrées et au goût sucré devrait rester exceptionnelle, et pour les consommateurs, ne pas dépasser un verre par jour. Privilégier alors un jus de fruits Limiter également les boissons édulcorées dont la consommation entretient le goût pour le sucré Le thé, café et infusions non sucrés contribuent à l'apport en eau

Tabla 10. Recomendaciones dietéticas en Francia		
Groupe alimentaire	**Repère principal**	**Données complémentaires**
Sel	Réduire la consommation de sel	Réduire l'ajout de sel en cuisine et à table Ne pas resaler avant de goûter Ne pas ajouter de sel en cuisinant des produits en conserve Préférer le sel iodé Attention aux aliments assez ou très salés: pain, soupes du commerce, charcuterie, certains fromages…

Fuente: *Recommandations relatives à l'alimentation, à l'activité physique et à la sédentarité pour les adultes* (Santé Publique France, 2019).

4.10 Europa: Portugal

La primera guía alimentaria portuguesa se publicó en el año 1977 y fue revisada y actualizada por última vez en 2003. No obstante, en los últimos años, las autoridades portuguesas detectaron dos problemas emergentes en la población relacionados con el binomio alimentación-salud: 1) el patrón alimentario portugués se estaba desviando cada vez más de los principios básicos de una dieta saludable como la Dieta Mediterránea, y 2) existía confusión entre los consumidores portugueses al coexistir la pirámide nutricional mediterránea (Fundación Dieta Mediterránea, 2010) y la representación gráfica en forma de rueda que utiliza la guía alimentaria portuguesa, pues en muchas ocasiones es difícil comparar las recomendaciones dietéticas de ambos modelos. Además, pese a que la rueda alimentaria portuguesa representa los principios básicos de la Dieta Mediterránea, no refleja aspectos socioculturales y ambientales que sí se encuentran reflejados en la pirámide nutricional mediterránea. Por este motivo, la Facultad de Ciencias de la Nutrición y de la Alimentación de la Universidad de Oporto (*Faculdade de Ciências da Nutrição e Alimentação da Universidade do Porto*) en colaboración con la Dirección General de Salud (*Direção-Geral da Saúde*), desarrolló y publicó en el año 2016 una guía alimentaria que trata de asemejar más las recomendaciones dietéticas de la rueda alimentaria portuguesa a las pautas dietéticas de la Dieta Mediterránea con el objetivo de impulsar la adopción de hábitos saludables entre la población portuguesa (FCNAUP, 2016).

4.10.1 Descripción

Tal y como se ha comentado anteriormente, la guía alimentaria portuguesa utiliza una representación gráfica en forma de rueda dividida en siete segmentos que representan los distintos grupos de alimentos: grasas y aceites; leche y productos lácteos; carne, pescado, mariscos y huevos; legumbres, cereales y productos a base de cereales, tubérculos; hortalizas; frutas. Cuanto mayor es el tamaño del segmento, mayor debe ser la frecuencia de consumo de los alimentos. El agua está localizada en el centro de la rueda de alimentos para resaltar la importancia del equilibrio hídrico (Figura 11).

Figura 11. Representación gráfica en forma de rueda que utiliza la guía alimentaria portuguesa. **Fuente:** (FCNAUP, 2016).

4.10.2 Mensajes

- Comer bien para vivir mejor.
- Consumir una gran variedad de alimentos dentro de cada grupo o categoría de alimentos. Para conseguir una dieta variada, equilibrada y completa, consuma alimentos de cada grupo cada día. Es importante destacar que, aunque los frutos secos no figuren como una categoría independiente en la rueda, sí se recomienda su consumo.
- Consumir con mayor frecuencia los alimentos situados en los segmentos más grandes de la representación gráfica incluida en la guía alimentaria y menos de los alimentos localizados en los segmentos más pequeños con el fin de mantener un equilibrio adecuado.
- Limitar el consumo de:
  - Productos alimenticios con un alto contenido de azúcar. Leer las etiquetas de los alimentos para identificar los productos que contengan menos cantidad.
  - Sal (<5 g/día). Consumo moderado de alimentos y productos alimenticios con alto contenido de sal (patatas fritas, *snacks* salados, alimentos enlatados, etc.).
- Elegir el agua frente a bebidas que contengan azúcares añadidos, alcohol y cafeína.
- Las bebidas alcohólicas no están recomendadas para niños, adolescentes, mujeres embarazadas y madres lactantes.
- Realizar ejercicio físico regularmente.

4.10.3 Recomendaciones

Tabla 11. Recomendaciones dietéticas en Portugal

Grupos de alimentos	Frecuencia de consumo	Raciones
Hortalizas	A diario, varias veces	3-5 raciones/día 2 cuencos de ensalada (180 g) 1 cuenco de verduras cocidas (140 g)
Frutas	A diario, varias veces	3-5 raciones/día 1 pieza de fruta - tamaño mediano (160 g)
Cereales y derivados, tubérculos	A diario, varias veces	4-11 raciones/día 1 barra de pan (50 g) 1 rebanada delgada de pan de maíz (70 g) 1 y 1/2 patata - tamaño mediano (125 g) 5 cucharadas de cereal de desayuno (35 g) 6 galletas (35 g) 2 cucharadas de arroz crudo/pasta (35 g) 4 cucharadas de arroz cocido/pasta (110 g)
Leche y productos lácteos	A diario, varias veces	2-3 raciones/día 1 taza de leche (250 ml) 1 yogur líquido o 1 y 1/2 yogur sólido (200 g) 2 rodajas finas de queso (40 g) 1/4 queso fresco - tamaño mediano (50 g) 1/2 cuajada - tamaño mediano (100 g)
Carne, pescado y huevos	A diario, varias veces	1,5-4,5 raciones/día Carne cruda/Pescado (30 g) Carne cocida/Pescado (25 g) 1 huevo - tamaño mediano (55 g)
Legumbres	A diario, varias veces	1-2 raciones/día 1 cucharada de legumbres secas crudas (por ejemplo, garbanzos, judías, lentejas) (25 g) 3 cucharadas de legumbres crudas frescas (por ejemplo, guisantes, judías) (80 g) 3 cucharadas de legumbres cocidas/frescas (80 g)
Grasas y aceites	A diario, varias veces	1-3 raciones/día 1 cucharada de aceite de oliva/aceite (10 g) 1 cucharadita de manteca de cerdo (10 g) 4 cucharadas de crema-nata (30 ml) 1 cucharada de mantequilla/margarina (15 g)

Fuente: *Guia Alimentar Mediterrânico* (FCNAUP, 2016).

4.11 Europa: España

La AESAN puso en marcha en el año 2005 la "Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad" (Estrategia NAOS) con el fin de sensibilizar a la población española sobre la creciente prevalencia de la obesidad y las consecuencias negativas que supone para la salud. La Estrategia NAOS ha impulsado diversas iniciativas que contribuyen a la adopción, por parte de todos los consumidores y especialmente los niños y jóvenes, de hábitos más saludables a través de una alimentación segura y saludable, y de la práctica regular de actividad física. Se han publicado recomendaciones dietéticas para niños y adolescentes de 3 a 16 años en 2005 ("Nutrición saludable de la infancia a la adolescencia. La alimentación de tus niños y niñas"), la Pirámide NAOS

en 2006, recomendaciones para la población general en 2008 ("Come sano y muévete: 12 decisiones saludables") y recomendaciones nutricionales para el entorno escolar en colaboración con las comunidades autónomas ("Documento de Consenso sobre la Alimentación en los Centros Educativos") en 2010 (AESAN, 2005, 2006, 2008, 2010a, b).

Existen además otras recomendaciones dietéticas y guías alimentarias elaboradas por Asociaciones de Nutrición, como, por ejemplo: la Pirámide de la Dieta Mediterránea de la Fundación Dieta Mediterránea en 2010, la "Pirámide FINUT" de la Fundación Iberoamericana de Nutrición en 2014 o las "Guías alimentarias para la población española" de la Sociedad Española de Nutrición Comunitaria de 2016 (Fundación Dieta Mediterránea, 2010) (FINUT, 2014) (SENC, 2016).

4.11.1 Descripción

Las guías alimentarias españolas utilizan una representación gráfica en forma de pirámide alimentaria para incluir las recomendaciones dietéticas características de una dieta variada y equilibrada como la Dieta Mediterránea tradicional. La pirámide alimentaria presenta tres niveles en los que se sitúan los distintos grupos de alimentos en función de su frecuencia de consumo recomendada: a diario (cereales y productos integrales, frutas, verduras, aceite de oliva y productos lácteos), semanalmente (pescado, aves, legumbres, frutos secos, patatas, huevos, carnes rojas y productos cárnicos) y ocasionalmente (dulces, *snacks* y bebidas azucaradas). También se incluyen recomendaciones sobre la realización de actividad física (Figura 12).

Figura 12. Pirámide nutricional utilizada en las guías alimentarias españolas. **Fuente:** (AESAN, 2006).

4.11.2 Mensajes

- Disfrutar de una dieta variada. Dividir la ingesta diaria de alimentos en 4-5 comidas al día (desayuno, almuerzo, merienda y cena), evitando comidas copiosas.
- El desayuno constituye una comida importante.
- Consumir:
  - Altas cantidades de cereales, preferiblemente integrales.
  - 5 porciones de frutas y verduras al día.
  - Leches y productos lácteos diariamente.
  - Pescado de 2-4 veces a la semana.
  - Pequeñas cantidades de grasa y alimentos con un alto contenido en grasa. Elegir grasas más saludables como ácidos grasos insaturados omega-9 (aceite de oliva), omega-6 (aceites de girasol y soja) y omega-3 (nueces, aceite de soja y pescado azul).
- Limitar la ingesta de sal (<5 g/día).
- Elegir alimentos con un alto contenido en fibra.
- El agua la mejor bebida: beber al menos 1,5 litros/día.
- Controlar el peso corporal y mantenerse activo. Realizar ejercicio físico de forma regular (ejercitar la musculatura durante 20 min/día, 2-3 veces/semana).

4.11.3 Recomendaciones

Tabla 12. Recomendaciones dietéticas en España

Grupos de alimentos	Frecuencia de consumo	Raciones
Verduras	A diario, varias veces	5 raciones al día de frutas y verduras (pueden ser 2 raciones de verduras). Se puede consumir una ración de unos 150 g en crudo en forma de ensalada (un plato o cuenco: tomate, lechuga, pimiento, pepino, cebolla, rábano, escarola, zanahoria, etc.) y otra ración de verdura rehogada o cocida como plato principal o como guarnición de carnes, pescados o huevos (calabacines, judias verdes, coles de Bruselas, repollo, coliflor, espinacas, guisantes, espárragos, zanahorias, puerros, grelos, berenjenas, etc.)
Frutas	A diario, varias veces	5 raciones al día de frutas y verduras (pueden ser 3 raciones de frutas). Cada ración de frutas puede ser de unos 120 g o una pieza mediana: un plátano, una manzana, una pera, una naranja o similar, una rodaja de piña, dos de melón o dos de sandía. Un vaso de zumo de fruta fresca de unos 150 ml equivale también a una ración
Farináceos (cereales, arroz, pasta), preferiblemente integrales; patatas	-	Altas cantidades
Frutos secos	Semanalmente, varias veces	-

Tabla 12. Recomendaciones dietéticas en España		
Grupos de alimentos	**Frecuencia de consumo**	**Raciones**
Leche y productos lácteos	A diario, varias veces	-
Carne y derivados cárnicos	Semanalmente, varias veces	-
Pescado	2-4 veces por semana	Una ración de pescado equivale a 100-125 g de pescado en filetes ó 200-250 g de pescado completo (no fileteado)
Huevos	Semanalmente, varias veces	-
Legumbres	2-3 veces por semana	-
Agua y otros líquidos	Diaria	Al menos 1,5 litros/día (5-8 vasos de agua u otros líquidos/día)
Aceite de oliva virgen	A diario, varias veces	Pequeñas cantidades

Fuente: Come sano y muévete: 12 decisiones saludables (AESAN, 2008).

4.11.4 España: Cataluña

Dentro de España, el Departamento de Salud de la Agencia de Salud Pública de Cataluña (ASPCAT) ha elaborado, dentro de sus líneas estratégicas, una guía de recomendaciones dietéticas basadas en alimentos denominada *"Pequeños cambios para comer mejor"*. Esta propuesta incluye un modelo de alimentación saludable y sostenible de acuerdo con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas (GENCAT, 2019).

4.11.4.1 Descripción

La nueva guía de recomendaciones dietéticas propuesta por la ASPCAT plantea tres objetivos con el fin de mejorar la salud de la población general:

1. Reducir el consumo frecuente de productos alimenticios ultraprocesados.
2. Disminuir el exceso de peso en la población infantil.
3. Aumentar el número de individuos que siguen las recomendaciones de una alimentación mediterránea.

4.11.4.2 Mensajes

Para dar cumplimiento a los objetivos planteados, la guía incorpora tres mensajes sencillos y claros, acompañados de imágenes que faciliten la comprensión por parte de los consumidores, sobre los alimentos y las conductas que deben *potenciarse* (mensaje 1), aquellos que debe *reducirse* (mensaje 2) y aquellos cuya cantidad o tipo es recomendable *modificar y cambiar* por otros más saludables y sostenibles (mensaje 3). Por ejemplo, debe potenciarse la realización de actividad física moderada (30 minutos/día al menos 5 días a la semana, lo que equivale a 150 minutos/semana), mientras que las ingestas de sal y azúcar deben reducirse (sal <5 g/día; azúcar <10 % del total de la energía diaria aportada). La Figura 13 muestra ejemplos de los mensajes anteriormente citados.

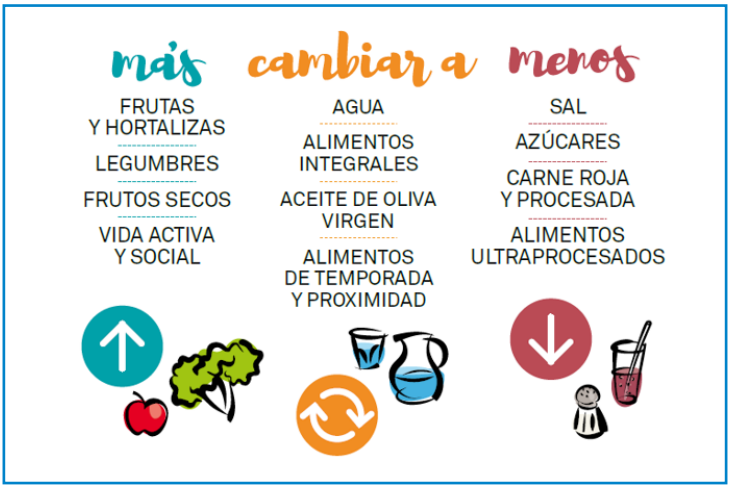

Figura 13. Presentación de la estructura de los mensajes incluidos en la guía alimentaria de recomendaciones dietéticas publicada por ASPCAT. **Fuente:** (GENCAT, 2019).

Para elaborar esta guía alimentaria, se realizó una revisión de toda la evidencia científica existente y se consultaron otras guías internacionales ya publicadas como *"Find your way"* (Swedish National Food Agency, 2015), con la correspondiente adaptación a nuestras preferencias socioculturales, tradición, prioridades, producción y disponibilidad.

4.11.4.3 Recomendaciones

Tabla 13. Recomendaciones dietéticas en Cataluña, España

Grupos de alimentos	Frecuencia de consumo	Raciones
Hortalizas	2 al día, mínimo, en el almuerzo y la cena "Incluye, como mínimo, 5 raciones al día (3 de frutas y 2 de hortalizas)"	1 ración de hortalizas equivale a: • 1 plato de verdura cocida (judías verdes, puré, menestra) • 1-2 tomates, zanahorias, pepinos • 1 pimiento, 1 calabacín, 1 berenjena
Fruta fresca	3 al día, como mínimo "Incluye, como mínimo, 5 raciones al día (3 de frutas y 2 de hortalizas)"	1 ración de fruta equivale a: • 1 naranja, manzana, pera, melocotón, plátano • 1 bol de cerezas, fresas, uvas, frutos rojos • 1-2 rodajas de melón, sandía, piña • 2-3 albaricoques, ciruelas, mandarinas, higos, nísperos
Farináceos integrales Pan, la pasta, el arroz, el cuscús, etc., y también la patata y otros tubérculos	En cada comida	-

Tabla 13. Recomendaciones dietéticas en Cataluña, España

Grupos de alimentos	Frecuencia de consumo	Raciones
Frutos secos (crudos o tostados)	3-7 puñados a la semana	Un puñado cada día
Leche, yogur y queso	1-3 veces al día	-
Carne, pescado, huevos y legumbres	No más de 2 veces al día, alternando	-
Carne Se considera carne roja toda la carne muscular de los mamíferos, como carne de buey, ternera, cerdo, cordero, caballo y cabra. La carne blanca es, por lo tanto, la carne de aves, así como la de conejo	3-4 veces a la semana (máximo 2 veces a la semana carne roja)	-
Pescado Es conveniente diversificar los tipos de pescados, tanto blancos como azules, y preferentemente de pesca sostenible. También se incluye en este grupo el marisco	3-4 veces a la semana	-
Huevos	3-4 veces a la semana	-
Legumbres Por su composición nutricional rica en hidratos de carbono y en proteínas, se pueden considerar incluidas en el grupo de alimentos farináceos y también en el de proteicos (carne, pescado, huevos y legumbres)	3-4 veces a la semana	-
Agua	En función de la sed	-
Aceite de oliva virgen	Para aliñar y cocinar	-

Fuente: "Pequeños cambios para comer mejor" (GENCAT, 2019).

5. Discusión

Para dar cumplimiento al objetivo marcado, se ha realizado una revisión de las guías alimentarias basadas en modelos FBDG (*Food Based Dietary Guidelines*) previamente publicadas por organizaciones y organismos de otros países.

En líneas generales, todas las recomendaciones dietéticas nacionales e internacionales seleccionadas cumplen las características de los modelos de alimentación saludable con bajo impacto medioambiental (*Sustainable Healthy Diets*) recogidos en la guía que evalúa y describe el estado de situación sobre los desarrollos en las pautas alimentarias nacionales saludables y sostenibles (*Plates, pyramids, planet. Developments in national healthy and sustainable Dietary guidelines: a state of play assessment*) publicada por la FAO y la Universidad de Oxford en el año 2017 (FAO/FCRN, 2017):

1. Diversidad: una amplia variedad de alimentos.

2. Equilibrio entre la ingesta y las necesidades energéticas de cada individuo.
3. Dieta basada principalmente en tubérculos mínimamente procesados; granos enteros y semillas y frutos secos sin sal; legumbres; frutas y verduras; aceites y grasas con una relación Omega 3:6 beneficiosa.
4. Incorporación de pequeñas cantidades de pescado y productos acuáticos procedentes de pesquerías certificadas.
5. Consumo de carne y productos lácteos en cantidades moderadas.
6. Consumo muy limitado de alimentos ricos en grasas, azúcares simples o sal y bajos en micronutrientes (patatas fritas, confitería, bebidas azucaradas).
7. Ingesta de gua como bebida principal, limitando el consumo de otras bebidas, particularmente refrescos azucarados.

Del análisis comparativo de las distintas guías alimentarias internacionales estudiadas podemos decir que:

- En todas las guías alimentarias consideradas se incluyen recomendaciones de consumo de frutas, hortalizas/verduras, cereales, tubérculos, frutos secos, leche y derivados, carne, pescado, legumbres, huevos, agua y aceite.
- Las guías alimentarias de Finlandia, Noruega y España (GENCAT) recomiendan el consumo de cereales integrales (en el resto de los países se indica de forma general que es preferible consumir alimentos farináceos integrales).
- Únicamente en las guías alimentarias de China y Estados Unidos se hace referencia a la recomendación del consumo de productos de soja.
- Respecto a la categoría de "productos lácteos" (leche, yogur, queso, etc.), sólo las guías alimentarias americanas e inglesas incluyen como alternativas lácteas a las bebidas de soja. Noruega es el único país que recomienda específicamente el consumo de productos lácteos magros.
- En general, todas las guías alimentarias recomiendan reducir el consumo de carne, y más si se trata de carne roja y/o procesada.
- Las guías alimentarias de Estados Unidos, Suecia y España (GENCAT) son las únicas que incluyen el marisco dentro del grupo de "pescado".
- En relación con el consumo de aceite, sólo las guías alimentarias de China y Portugal proponen una cantidad de ingesta diaria recomendada de aceite (25-30 g/día y 10 g/día, respectivamente). A excepción de Estados Unidos, China, Países Bajos, Francia y Portugal, los demás países recomiendan el consumo de aceite de oliva virgen.
- En general, todas las guías alimentarias recomiendan reducir la ingesta de sal y azúcares simples. No obstante, sólo algunos países proponen cantidades de ingesta diaria recomendadas.
  - Sal: la mayoría de los países están en línea con el valor recomendado por la OMS (<5 g/día). Estados unidos algo superior (<5,75 g/día). Y China, Suecia, Reino Unido y Países Bajos proponen una ingesta superior a la de la OMS (<6 g/día).

  - Azúcar: sólo Estados Unidos, China, Suecia, Francia y España (GENCAT) recomiendan una ingesta diaria máxima de azúcar, y todos coinciden en que se debe consumir una cantidad de azúcar cuyo aporte calórico no supere el 10 % del total de la energía diaria aportada.
- En general, todos los países considerados recomiendan reducir el consumo de alcohol. No obstante, las guías alimentarias de Estados Unidos, China, Suecia, Países Bajos y Francia proporcionan recomendaciones más específicas (cantidad máxima diaria).
- En general, todas las guías alimentarias recomiendan pautas de realización de ejercicio físico diario.

Estos resultados están en concordancia con el estudio realizado por Montagnese et al. (2015), en el que se compararon las FBDG de 34 países europeos. De estos FBDG, el 67 % (23 de 34) adoptan la pirámide como una ilustración de guía de alimentos y clasifican los alimentos en cinco o seis grupos. A pesar de las diferencias entre países, patrón dietético, condiciones geográficas y las herencias culturales (étnicas), la mayoría de los puntos clave nutricionales son similares entre los diferentes FBDG europeas analizadas. El mensaje básico es consumir cantidades adecuadas de granos, verduras y frutas con una ingesta moderada de grasas, azúcares, carnes, bebidas calóricas y sal.

También son concordantes con la revisión realizada por Herforth et al. (2019), de las FBDG recogidas por la FAO. Los autores resaltan que las pautas sobre el consumo de lácteos, carnes rojas, grasas y aceites y frutos secos son más variables. Aunque la orientación mundial de la OMS fomenta el consumo de frutos secos, granos integrales y grasas saludables, estos mensajes no tienen eco universal en todos los países. El reto futuro en el desarrollo de FBDG es la inclusión en las mismas de consideraciones relativas a la sostenibilidad ambiental, así como dedicar una mayor atención a los factores socioculturales, incluidas las tendencias dietéticas que cambian rápidamente.

Conclusiones del Comité Científico

Una vez revisadas, y discutidas comparativamente, las distintas guías alimentarias basadas en alimentos disponibles internacionalmente, a continuación, se recogen las recomendaciones de consumo de alimentos para la población española.

Recomendaciones para la población española					
Grupos de alimentos	Composición	Valor nutritivo	Frecuencia de consumo	Raciones	
				Peso de cada ración (en crudo y neto)	Ejemplos
Hortalizas	70-90 % agua, 1-5 % proteínas, 1-2 % grasa, 2-10 % carbohidratos	Fibra, vitaminas, minerales	2-4 raciones al día (mezclar diferentes productos tanto en crudo como cocidos)	Verduras y hortalizas: 150-200 g	1 plato de ensalada variada 1 plato de verdura cocida 1 tomate grande, 2 zanahorias 1 patata grande o dos pequeñas

Recomendaciones para la población española					
Grupos de alimentos	**Composición**	**Valor nutritivo**	**Frecuencia de consumo**	**Raciones**	
				Peso de cada ración (en crudo y neto)	**Ejemplos**
Frutas	70-90 % agua, 1-3 % proteínas, 0-1 % grasa, 5-20 % carbohidratos	Fibra, vitaminas (especialmente C), minerales	3-5 raciones al día. Sustituir ocasionalmente por zumo	120-200 g fruta fresca 150 ml de zumo	1 pieza mediana 1 tazón mediano de cerezas o fresas 2 rodajas de melón
Cereales, preferiblemente integrales	Pan y harina: 10 % agua, 8-10 % proteínas, 1-3 % grasa, 50-80 % carbohidratos	Fibra (en productos integrales), vitaminas grupo B, minerales	A diario 4-6 raciones al día	40-60 g pan	3-4 rebanadas o un panecillo
	Cereales y arroz: 6-7 % proteínas, 1-2 % grasa, 85 % carbohidratos	Fibra (en productos integrales), variable, vitaminas grupo B, minerales		60-80 g pasta, arroz	1 plato normal
Frutos secos	2-5 % agua, 15-25 % proteínas, 45-70 % grasa, 10-20 % carbohidratos	Fibra, minerales, vitaminas, lípidos	Semanalmente, varias veces	20-30 g Sin sal añadida	1 puñado o ración individual (15 g)
Leche y derivados	Leche: 90 % agua, 3,5 % proteínas (caseína), 3-4 % grasa, 5 % carbohidratos (lactosa)	Proteínas, Ca, P, vitaminas grupo B y D	A diario 2-4 raciones al día	200-250 ml leche	1 vaso/taza de leche
	Queso: 25 % proteínas, 2 % carbohidratos, Contenido lipídico variable	Proteínas, Ca, P, vitaminas grupo B y D		80-125 g queso fresco 40-60 g queso curado	2-3 lonchas de queso 1 porción individual (variable)
	Yogur: 3-5 % proteínas, 1-3 % grasa, 14 % carbohidratos	Proteínas, Ca, P, vitaminas grupo B y D		125 g yogur, y otras leches fermentadas, sin azúcares añadidos	1-2 unidades de yogur
Carne y productos cárnicos	Vacuno, ovino, porcino: 60-65 % agua, 12-20 % proteínas, 8-30 % grasa	Proteínas, vitaminas grupo B, minerales	2-4 raciones a la semana. Preferiblemente de pollo o conejo. No más de 2 raciones carne roja por semana	100-125 g	1 filete mediano de carnes magras y aves 1 cuarto de pollo 1 cuarto de conejo
	Aves: 60-70 % agua, 20-25 % proteínas, 3-8 % grasa	Proteínas, vitaminas grupo B, minerales			

Recomendaciones para la población española					
Grupos de alimentos	**Composición**	**Valor nutritivo**	**Frecuencia de consumo**	**Raciones**	
				Peso de cada ración (en crudo y neto)	**Ejemplos**
Pescado/ mariscos	Pescados y mariscos: 60-70 % agua, 15-23 % proteínas, 1-15 % grasa, 0-2 % carbohidratos	Proteínas, minerales: I, F, ácidos grasos omega 3 (pescados azules)	Al menos 2 raciones por semana. 1-2 raciones a la semana de pescado azul	125-150 g	Pescados y mariscos: 1 filete individual o varias porciones de marisco
Huevos	80 % agua, 6-10 % proteínas, 8-12 % grasa	Proteínas	2-4 por semana	Medianos (53-63 g)	1-2 huevos
Legumbres	10-20 % agua, 19-24 % proteínas, 1-5 % grasa, 50-60 % carbohidratos	Proteínas, fibra	2-4 raciones por semana	50-60 g	1 plato normal individual
Aceite de oliva virgen	99 % grasa	Ácidos grasos monoinsaturados: ácido oleico	A diario preferiblemente en crudo	10 ml	1 cucharada sopera
Agua	100 % agua	Agua	1,5-2,5 litros al día	200-250 ml	1 vaso de agua
Azúcar	Sacarosa	-	<30 g/día. Evitar alimentos con azúcar añadido	5-10 g	Cucharada postre
Sal	NaCl	-	<5 g/día = 2 g sodio/día. No añadir durante el cocinado. Evitar alimentos con sal añadida	-	Pizca sal

En relación con la composición y valor nutritivo, los datos sobre nutrientes en la tabla corresponden a 100 g de la parte comestible de los alimentos. Para el establecimiento de las raciones se han considerado las raciones recomendadas para adultos en distintas Tablas de Composición de Alimentos más relevantes en España y a nivel internacional (Ortega Anta et al., 2004) (BEDCA, 2007) (Souci et al., 2008) (Mataix et al., 2009) (Moreiras et al., 2018) (USDA, 2018), con el objetivo de proporcionar datos representativos de cada grupo de alimentos y dada la gran variabilidad natural que pueden presentar alimentos del mismo grupo en su composición nutricional, las raciones se proporcionan por intervalos.

El Comité Científico considera que la adopción por parte de la población española de una dieta variada y equilibrada caracterizada por un menor consumo de alimentos de origen animal y un

mayor predominio de alimentos de origen vegetal (que cumpla con los requerimientos calóricos establecidos y las recomendaciones dietéticas para frutas y hortalizas) puede mejorar el estado de salud y bienestar, a la vez que reducir el impacto medioambiental.

Además del seguimiento de las recomendaciones dietéticas propuestas en este informe, desde el Comité Científico de la AESAN se asumen parte de las recomendaciones de la OMS y se recomienda lo siguiente:

- Los hábitos alimentarios sanos comienzan en los primeros años de vida; la lactancia materna favorece el crecimiento sano y mejora el desarrollo cognitivo; además, puede proporcionar beneficios a largo plazo, entre ellos la reducción del riesgo de sobrepeso y obesidad y de enfermedades no transmisibles en etapas posteriores de la vida.
- La ingesta calórica debe estar equilibrada con el gasto calórico, lo cual evita un exceso de peso. Las grasas no deberían superar el 30 % de la ingesta calórica total, vigilando la presencia de grasas saturadas.
- El consumo de azúcar libre inferior al 10 % de la ingesta calórica total forma parte de una dieta saludable. Para obtener mayores beneficios se recomienda reducir su consumo a menos del 5 % de la ingesta calórica total.
- Mantener el consumo de sal por debajo de 5 gramos diarios (equivalentes a menos de 2 g de sodio por día) ayuda a prevenir la hipertensión y reduce el riesgo de cardiopatías y accidente cerebrovascular entre la población adulta.
- De forma general, se recomienda adoptar una dieta saludable y sostenible caracterizada por un predominio de alimentos de origen vegetal y un consumo moderado de alimentos de origen animal. En todos los casos se debe potenciar el consumo de productos de temporada y de proximidad.
- Reducir el desperdicio de alimentos como medida adicional para cuidar nuestro planeta y contribuir a un entorno más sostenible para las generaciones futuras.

Referencias

AESAN (2005). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad" (Estrategia NAOS). Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/nutricion/seccion/estrategia_naos.htm [acceso: 10-06-20].

AESAN (2006). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Pirámide NAOS. - Estrategia NAOS. Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/nutricion/subseccion/piramide_NAOS.htm [acceso: 10-06-20].

AESAN (2008). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Decálogo "Come sano y muévete: 12 decisiones saludables" - Estrategia NAOS. Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/nutricion/educanaos/come_sano_muevete.pdf [acceso: 10-06-20].

AESAN (2010a). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. La alimentación de tus niños y niñas. Nutrición saludable de la infancia a la adolescencia. Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/nutricion/educanaos/alimentacion_ninos.pdf [acceso: 10-06-20].

AESAN (2010b). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Documento de Consenso sobre la Alimentación en los Centros Educativos. Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/nutricion/subseccion/documentos_e_informes.htm [acceso: 10-06-20].

AESAN (2019). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre Ingestas Nutricionales de Referencia para la población española. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 29, pp: 43-68.

Bechthold, A., Boeing, H., Tetens, I., Schwingshackl, L. y Nöthlings, U. (2018). Perspective: food-based dietary guidelines in Europe-scientific concepts, current status, and perspectives. *Advances in Nutrition*, 9 (5), pp: 544-560.

BEDCA (2007). Base de Datos Española de Composición de Alimentos. Disponible en: http://www.bedca.net [acceso: 10-06-20].

Blackstone, N.T., El-Abbadi, N.H., McCabe, M.S., Griffin, T.S. y Nelson, M.E. (2018). Linking sustainability to the healthy eating patterns of the Dietary Guidelines for Americans: a modelling study. *Lancet Planet Health*, 2 (8), pp: 344-352.

BOE (2011). Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. Artículo 36, "Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS). BOE Nº 160 de 6 de julio de 2011, pp: 71283-71319.

Buttriss, J.L., Briend, A., Darmon, N., Ferguson, E.L., Maillot, M. y Lluch, A. (2014). Diet modelling: how it can inform the development of dietary recommendations and public health policy. *Nutrition Bulletin*, 39, pp: 115-125.

Buttriss, J.L. (2016). The Eatwell Guide refreshed. *Nutrition Bulletin*, 41, pp: 135-141.

Chinese Nutrition Society (2016). Dietary guidelines for Chinese residents (Chinese: 中国居民膳食指南). Disponible en: http://www.fao.org/nutrition/education/food-dietary-guidelines/regions/countries/China/en [acceso: 10-06-20].

EFSA (2010). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on establishing Food-Based Dietary Guidelines. *EFSA Journal*, 8 (3), pp: 1460.

EFSA (2015). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. The food classification and description system FoodEx2 (revision 2). *EFSA supporting publication* 2015, EN-804.

FAO/FCRN (2017). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación /University of Oxford. Plates, pyramids, planet. Developments in national healthy and sustainable dietary guidelines: a state of play assessment. ISBN: 978-92-5-109222-4.

FAO/OMS (2019). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Sustainable healthy diets-Guiding Principles. ISBN: 978-92-5-131875-1 (FAO); 978-92-4-151664-8 (WHO).

FAO (2020). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Food-based dietary guidelines. Disponible en: http://www.fao.org/nutrition/education/food-dietary-guidelines/en/ [acceso: 10-06-20].

FCNAUP (2016). Faculty of Food Sciences and Nutrition from the University of Porto. Guia Alimentar Mediterrânico. Relatório Justificativo Do Seu Desenvolvimento. Disponible en: https://nutrimento.pt/noticias/guia-alimentar-mediterranico-relatorio-justificativo-do-seu-desenvolvimento/ [acceso: 10-06-20].

Ferguson, E.L., Darmon, N., Briend, A. y Premachandra, I.M. (2004). Food-based dietary guidelines can be developed and tested using linear programming analysis. *Journal of Nutrition*,134, pp: 951-957.

Ferguson, E.L., Darmon, N., Fahmida, U., Fitriyanti, S., Harper, T.B. y Premachandra, I.M. (2006). Design of optimal food-based complementary feeding recommendations and identification of key "problem nutrients" using goal programming. *Journal of Nutrition*, 136, pp: 2399-2404.

FINUT (2014). Fundación Iberoamericana de Nutrición. Pirámide FINUT. Disponible en: https://www.finut.org/articulos/publicacion-piramide-finut-2014/ [acceso: 10-06-20].

Fundación Dieta Mediterránea (2010). Pirámide de la Dieta Mediterránea: un estilo de vida actual. Guía para la población adulta. Disponible en: https://dietamediterranea.com/nutricion-saludable-ejercicio-fisico/ [acceso: 10-06-20].

GENCAT (2019). Agencia de Salud Pública de Cataluña. Pequeños cambios para comer mejor. Generalitat de Catalunya. Disponible en: http://salutpublica.gencat.cat/web/.content/minisite/aspcat/promocio_salut/ali-

mentacio_saludable/02Publicacions/pub_alim_salu_tothom/Petits-canvis/La-guia-peq-cambios-castella.pdf [acceso: 10-06-20].

German Nutrition Society (2013). Ten guidelines for wholesome eating and drinking. Disponible en: http://www.fao.org/nutrition/education/food-dietary-guidelines/regions/countries/germany/en/ [acceso: 10-06-20].

Health Council of the Netherlands (2015). Dutch dietary guidelines 2015. Publication nº 2015/24E. Disponible en: https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2015/11/04/dutch-dietary-guidelines-2015 [acceso: 10-06-20].

Herforth, A., Arimond, M., Álvarez-Sánchez, C., Coates, J., Christianson, K. y Muehlhoff, E. (2019). A Global Review of Food-Based Dietary Guidelines. *Advances in Nutrition*, 10 (4), pp: 590-605.

Mataix, J., García Diz, L., Mañas Almendros, M., Martínez de Vitoria, E. y Llopis González, J. (2009). Tabla de composición de alimentos. Editado: Universidad de Granada.

Montagnese, C., Santarpia, L., Buonifacio, M., Nardelli, A., Rita Caldara, A., Silvestri, E., Contaldo, F. y Pasanisi, F. (2015). European Food-Based Dietary Guidelines: A Comparison and Update. *Nutrition,* 31 (7-8), pp: 908-915.

Moreiras, O., Carbajal, A., Cabrera, L. y Cuadrado, C. (2018). Tablas de composición de alimentos. Guía de Prácticas. (19th edición). Madrid, Pirámide.

National Nutrition Council (2014). Finnish nutrition recommendations 2014. Disponible en: http://www.fao.org/nutrition/education/food-dietary-guidelines/regions/countries/finland/en/ [acceso: 10-06-20].

Norwegian Directorate of Health (2014). Norwegian guidelines on diet, nutrition and physical activity. 2014. Disponible en: http://www.fao.org/nutrition/education/food-dietary-guidelines/regions/countries/norway/en/ [acceso: 10-06-20].

OMS (1998). Organización Mundial de la Salud. Preparation and use of food-based dietary guidelines. WHO Technical Report Series 880. Geneva.

OMS (2018). Organización Mundial de la Salud. Alimentación sana. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/healthy-diet [acceso: 10-06-20].

ONU (2015a). Organización de Naciones Unidas. The UN Decade of Action on Nutrition 2016-2025. Disponible en: https://www.un.org/nutrition/es [acceso: 10-06-20].

ONU (2015b). Organización de Naciones Unidas. Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. Disponible en: https://unctad.org/meetings/es/SessionalDocuments/ares70d1_es.pdf [acceso: 10-06-20].

Ortega Anta, R.M., López Sobaler, A.M., Requejo Marcos, A.M. y Andrés Carvajales, P. (2004). En libro: *La composición de los alimentos. Herramienta básica para la valoración nutricional*. Editorial Complutense, S.A; 1ª edición.

Public Health England (2016). Eatwell Guide. Disponible en: http://www.fao.org/nutrition/education/food-dietary-guidelines/regions/countries/united-kingdom/en/ [acceso: 10-06-20].

Santé Publique France (2019). Recommandations relatives à l'alimentation, à l'activité physique et à la sédentarité pour les adultes. Disponible en: https://static.cnsf.asso.fr/wp-content/uploads/2019/01/2019_SPF_reco-alimentation-activite-physique-sedentarite-adultes.pdf [acceso: 10-06-20].

SENC (2016). Sociedad Española de Nutrición Comunitaria. Guías alimentarias para la población española. La nueva pirámide de la alimentación saludable. Disponible en: https://www.nutricioncomunitaria.org/es/noticia/guias-alimentarias-senc-2016 [acceso: 10-06-20].

SENC (2019). Sociedad Española de Nutrición Comunitaria. Guía de la Alimentacion Saludable para Atención Primaria y colectivos ciudadanos. Recomendaciones para una alimentación individual, familiar o colectiva saludable, responsable y sostenible. Disponible en: https://www.nutricioncomunitaria.org/es/noticia/guia-alimentacion-saludable-ap [acceso: 10-06-20].

Souci, S., Fachmann, W., Kraut, H. y Kirchhoff, E. (2008). Food composition and nutrition tables (17th edition). MedPharm Scientific Publishers, Stuttgart.

Swedish National Food Agency (2015). Sweden's Dietary Guidelines: "Find your way to eat greener, not too much and to be active!". Disponible en: http://www.fao.org/nutrition/education/food-dietary-guidelines/regions/countries/sweden/en/ [acceso: 10-06-20].

Tuomisto, H.L. (2018). Importance of considering environmental sustainability in dietary guidelines. *Lancet Planet Health*, 2 (8), pp: 331-332.

USDA (2018). United States Department of Agriculture. Food Composition Databases. Disponible en: https://ndb.nal.usda.gov/ndb/foods [acceso: 10-06-20].

USDHHS/USDA (2015). United States Department of Health and Human Services/United States Department of Agriculture. Dietary Guidelines for Americans 2015–2020. 8th Edition. Disponible en: http://health.gov/dietaryguidelines/2015/guidelines/ [acceso: 10-06-20].

Willett, W., Rockström, J., Loken, B., Springmann, M., Lang, T., Vermeulen, S., Garnett, T., Tilman, D., DeClerck, F., Wood, A., Jonell, M., Clark, M., Gordon, L.J., Fanzo, J., Hawkes, C., Zurayk, R., Rivera, J.A., De Vries, W., Sibanda, L.M., Afshin, A., Chaudhary, A., Herrero, M., Agustina, R., Branca, F., Lartey, A., Fan, S., Crona, B., Fox, E., Bignet, V., Troell, M., Lindahl, T., Singh, S., Cornell, S.E., Reddy, K.S., Narain, S., Nishtar, S. y Murray, C.J.L. (2019). Food in the Anthropocene: the EAT-Lancet Commission on healthy diets from sustainable food systems. *The Lancet Commissions*, 393 (10170), pp: 447-492.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el tamaño de muestra de aves de corral o lagomorfos, que se puede considerar representativa para su inspección *post mortem* en el matadero

Número de referencia: AESAN-2020-006

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 17 de junio de 2020

Grupo de trabajo

Carlos Manuel Franco Abuín (Coordinador), Carlos Alonso Calleja, Pablo Fernández Escámez, Elena González Fandos, David Rodríguez Lázaro y Alberto Garre Pérez (Colaborador externo)

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja
Universidad de León

Rosa María Giner Pons
Universitat de València

Sonia Marín Sillué
Universitat de Lleida

Magdalena Rafecas Martínez
Universitat de Barcelona

Montaña Cámara Hurtado
Universidad Complutense de Madrid

Elena González Fandos
Universidad de La Rioja

José Alfredo Martínez Hernández
Universidad de Navarra

David Rodríguez Lázaro
Universidad de Burgos

Álvaro Daschner
Hospital de La Princesa de Madrid

María José González Muñoz
Universidad de Alcalá de Henares

Francisco José Morales Navas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Carmen Rubio Armendáriz
Universidad de La Laguna

Pablo Fernández Escámez
Universidad Politécnica de Cartagena

Esther López García
Universidad Autónoma de Madrid

Victoria Moreno Arribas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

María José Ruiz Leal
Universitat de València

Carlos Manuel Franco Abuín
Universidade de Santiago de Compostela

Jordi Mañes Vinuesa
Universitat de València

María del Puy Portillo Baquedano
Universidad del País Vasco

Pau Talens Oliag
Universitat Politècnica de València

Secretario técnico
Vicente Calderón Pascual

Colaborador externo: Alberto Garre Pérez
Universidad Politécnica de Cartagena

Resumen

El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 establece de forma general que todas las aves sacrificadas deben de ser sometidas a inspección *post mortem* por parte de la autoridad, lo cual es de aplicación por extensión al caso de los lagomorfos. Sin embargo, también se recoge la posibilidad de que las autoridades competentes decidan someter a la inspección una muestra representativa de aves o lagomorfos, siempre que se cumplan una serie de requisitos adicionales. De este modo se ha realizado un estudio conducente a proporcionar un método para establecer lo que sería una muestra representativa para someter a inspección *post mortem* por muestreo a estos tipos de animales. Se ha señalado que la prevalencia de decomisos en aves y/o lagomorfos, así como los tamaños de las manadas o lotes sometidos a inspección son algunos de los parámetros de interés para proponer un método de muestreo. De este modo se ha puesto de manifiesto, según la bibliografía, que las prevalencias o porcentajes de decomiso tanto de aves como de lagomorfos no alcanzarían nunca

el 2 %. También se ha puesto de manifiesto que la mayoría de las manadas o lotes sometidos a inspección normalmente estarán constituidos por un número de animales superior, en general, a los 8000. Sin embargo, existe un número de casos no desdeñable de manadas de aves o lotes de lagomorfos constituidos por un número de animales sensiblemente inferior a los 8000 animales, a los que cabría considerar como poblaciones finitas. Por una parte, se ha visto que desde un punto de vista estadístico la población objeto de estudio se ajustaría a una distribución binomial. Aproximando esta distribución a partir de una distribución normal se ha podido calcular para un porcentaje de decomisos del 2 % que en el caso de lotes mayores a 8480 animales el tamaño de muestra a someter a inspección *post mortem* sería de 424 animales. Para el caso de lotes o manadas de menor número el cálculo del tamaño mínimo de muestra vendría dado por una distribución hipergeométrica. Se ha podido calcular el rango de tamaños de muestra para tamaños de población pequeños, así como la forma de realizar todos los cálculos. Se recomienda que el momento de realizar el muestreo durante el sacrificio del lote se escoja de forma aleatoria a lo largo del período de sacrificio de la manada o lote.

Palabras clave

Pollo, conejo, mataderos, inspección *post mortem*, muestreo.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the representative sample size for *post mortem* inspection of poultry and farmed lagomorphs

Abstract

The Implementing Regulation (EU) 2019/627 provides generally that all slaughtered birds must undergo *post mortem* inspection by the authority, which applies by extension to lagomorphs. However, it also provides for the possibility for the competent authority to decide to submit a representative sample of birds or lagomorphs to inspection, provided that a number of additional requirements are met. A study has thus been carried out to provide a method for establishing what would be a representative sample for *post mortem* inspection by sampling of these types of animals. The prevalence of seizure in birds and/or lagomorphs, as well as the sizes of the flocks or lots under inspection have been identified as some of the parameters of interest for proposing a sampling method. It has thus been shown from the literature that the prevalence or percentage of seizures in both birds and lagomorphs would never reach 2 %. It has also been shown that most of the flocks or lots inspected will normally consist of more than 8000 animals. However, there are a significant number of cases of flocks or batches of lagomorphs consisting of significantly fewer than 8000 animals, which could be considered as finite populations. On the one hand, it has been seen that from a statistical point of view the population under study would fit into a binomial distribution. Approximating this distribution from a normal distribution, it has been possible to calculate for a percentage of seizures of 2 % that in the case of lots larger than 8480 animals the sample size to be submitted to *post mortem* inspection would

be 424 animals. For smaller lots or herds the calculation of the minimum sample size would be given by a hypergeometric distribution. It has been possible to calculate the range of sample sizes for small population sizes, as well as how to perform all calculations. It is recommended that the time of sampling at slaughter should be chosen randomly throughout the period of slaughter of the flock or lot.

Key words

Poultry, rabbit, slaughterhouses, *post mortem* inspection, sampling.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Franco, C.M., Alonso, C., Fernández, P., González, E., Rodríguez, D. y Garre, A. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el tamaño de muestra de aves de corral o lagomorfos, que se puede considerar representativa para su inspección *post mortem* en el matadero. *Revista del Comite Cientifico de la AESAN*, 2020, 32, pp: 59-83.

1. Introducción

En mayo de 2012 la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió una Opinión sobre los peligros para la salud pública que se deben cubrir en la inspección de la carne de aves de corral (EFSA, 2012). En esta Opinión, EFSA identifica y categoriza los principales peligros para la salud pública que se deben tener en cuenta en la inspección de la carne, evalúa las fortalezas y debilidades de la metodología de inspección tradicional y recomienda adaptaciones de los métodos de inspección para lograr un nivel equivalente de protección.

EFSA concluye que la sistemática tradicional de inspección *post mortem* no es capaz de detectar los peligros biológicos identificados como los más preocupantes para la salud pública ni los peligros químicos en general. Sin embargo, considera que el sistema actual de inspección de la carne, tanto *ante* como *post mortem*, es valioso para mantener un suministro de alimentos seguros, y para una buena gestión de la sanidad y el bienestar animal.

Indica, además, que la inspección de la carne es a menudo un punto clave para identificar brotes de enfermedades ya existentes o emergentes. En relación con el bienestar animal, EFSA considera que la inspección *post mortem* de aves de corral es un modo apropiado y práctico de evaluar el bienestar de los pollos en la granja.

El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, en su artículo 25.1, establece que, de manera general, todas las aves de corral sacrificadas serán sometidas a una inspección *post mortem* (UE, 2019).

Sin embargo, teniendo en cuenta esta Opinión de EFSA, el artículo 25.2 recoge una excepción a este requisito general, estableciendo que las autoridades competentes podrán decidir someter a inspección *post mortem* solamente una muestra representativa de aves de cada manada, siempre que se cumplan una serie de requisitos adicionales.

De acuerdo con el artículo 26, esta excepción se podrá aplicar también en el caso de lagomorfos, siendo necesario someter a inspección *post mortem* a una muestra representativa de los lagomorfos de cría sacrificados el mismo día y procedentes de una misma explotación.

Para poder realizar la inspección *post mortem* en aves y en lagomorfos de cría solamente mediante una muestra representativa, es necesario una norma nacional donde se autorice este tipo de inspección y las condiciones en las que se tiene que llevar a cabo.

En esta norma es preciso establecer el criterio para determinar qué porcentaje de animales de cada manada de aves o de lagomorfos de cría, procedentes de una misma explotación y sacrificados el mismo día, constituyen una muestra representativa.

Por ello, se solicita al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que realice una evaluación para determinar el tamaño de muestra que se puede considerar representativo en relación con la inspección *post mortem* de cada manada de aves de corral y de lagomorfos de cría sacrificados el mismo día y procedentes de una misma explotación. Estableciendo, si no es posible fijar el tamaño muestral de forma general, la manera de calcularlo

en función de distintos parámetros como el tamaño del lote, prevalencia de las enfermedades que son detectables en la inspección *post mortem*, los problemas detectados en animales con el mismo origen u otros que se consideren necesarios para realizar este cálculo.

2. Consideraciones generales con respecto a los métodos de muestreo

La obtención y estudio de una muestra debe de permitir representar de forma adecuada a la población de la que procede, de tal modo que ciertas variables se puedan reproducir con márgenes de error calculables y permita generalizar los hallazgos existentes en dicha muestra a la población de la cual procede. Existen dos grandes tipos de muestreos, uno dirigido por los investigadores en cuestión en base a criterios específicos (por ejemplo, muestreos por sospecha) que pueden ser poco representativos de la población y otros de tipo probabilístico entre los cuales se encuentra el muestreo aleatorio simple, en el cual todos los individuos tienen la misma posibilidad de entrar a formar parte de la muestra.

Para el caso objeto de estudio, las propiedades estadísticas de la muestra son las de una distribución binomial, caracterizada por una serie de parámetros que deberían ser establecidos como son el nivel de confianza, el error aceptado, el tamaño de la población objeto de estudio y la proporción esperada. Usualmente el nivel de confianza y el error aceptado son marcados por el investigador, siendo habitualmente dentro del ámbito científico el 95 % de nivel de confianza y un error del 5 %. Sin embargo, los otros dos parámetros deben de ser estimados o bien conocidos a partir de la bibliografía existente. Para el caso que nos ocupa serían el tamaño total del lote sometido a inspección *post mortem* por una parte y por la otra la incidencia de decomisos en dicha población. A este respecto habría que responder a las siguientes preguntas:

- ¿Cuáles son los porcentajes de decomisos en aves de corral a partir de la inspección *post mortem* clásica (es decir sin el empleo del laboratorio)?
- ¿Qué incluimos dentro de aves de corral a partir de la definición señalada en el Reglamento (CE) Nº 853/2004 (UE, 2004a)?: ¿Broilers, pavos, patos, gallinas de puesta, otras aves como las palomas? ¿Existen datos con diferencias en relación con el número de canales no aptas tras la inspección *post mortem* para estas aves?
- ¿Son los porcentajes de decomiso determinados fijos y estables en el tiempo?
- ¿Cuáles son los porcentajes de decomisos en lagomorfos a partir de la inspección *post mortem* clásica?
- ¿Qué otros datos se tienen de las especies que se incluyen dentro de los lagomorfos?
- ¿Qué tamaño tienen usualmente los lotes de aves y lagomorfos sometidos a inspección?

3. Enfoques estadísticos

3.1 Enfoque estadístico para el caso de población infinita

El problema estudiado consiste en estimar la proporción de decomisos en la manada en base al número de decomisos detectados en una muestra de tamaño menor que la manada. Debido a que no se testean todos los animales en la población, no se puede conocer con seguridad el número

de decomisos en la población. Una manera de expresar la incertidumbre asociada a la estimación es el uso de un intervalo de confianza. Un intervalo de confianza para la proporción poblacional se puede calcular utilizando el método de Wald (Box et al., 2005):

$$CI: \hat{p} \pm z_{1-\alpha/2}\sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}}$$

Donde $\hat{p}$ es el valor estimado de la proporción muestral, n es el tamaño muestral y $z_{1-\alpha/2}$ es el percentil (1-α/2) de la distribución normal. Para el caso estándar en que α = 0,05, $z_{1-\alpha/2}$ es igual a 1,96 y la ecuación quedaría así:

$$\hat{p} \pm 1{,}96\sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}}$$

Este método está basado en la aproximación de la distribución binomial utilizando una distribución normal. La precisión de esta aproximación depende del tamaño muestral y del valor de p. Para asegurar su precisión, se aconseja comprobar que el coeficiente de simetría sea menor de 1/3 (Box et al., 2005). Esta condición se puede escribir como:

Condición I: $$\frac{1}{\sqrt{n}}\left|\sqrt{\frac{1-p}{p}} - \sqrt{\frac{p}{1-p}}\right| < \frac{1}{3}$$

Una vez que se ha validado la precisión del estimador utilizando la condición anterior, el margen de error (MOE, del inglés *Margin of Error*) viene dado por:

$$MOE = z_{1-\alpha/2}\sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}}$$

Este valor puede interpretarse como la incertidumbre asociada al estimador de la proporción poblacional. Entonces, se puede definir un tamaño mínimo muestral en base a la precisión esperada del estimador:

Condición II: $$n \geq \left(\frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}}}{MOE}\right)^2 p(1-p)$$

Estas dos condiciones se pueden utilizar para determinar un tamaño muestral en función a la prevalencia esperada (p), al nivel de confianza (α) y el error del estimador (MOE). La primera condición asegura la robustez del estimador, mientras que la segunda asegura su precisión. Nótese que ambas condiciones se aplican *a-priori*. Es decir, antes de realizar el muestreo. Por ello, se deben utilizar valores esperados para p en base a resultados históricos de la instalación o revisión bibliográfica.

3.2 Enfoque estadístico para el caso de población finita

Las condiciones calculadas en el apartado anterior asumen que los resultados del muestreo siguen una distribución binomial. Esto sólo es cierto cuando el tamaño población (el tamaño de la manada, o del lote de conejos en este caso) es infinito. Cuando el tamaño de la muestra es pequeño con respecto al tamaño de la población, esta desviación tiene una importancia pequeña. Sin embargo, cuando la población es pequeña (el tamaño de la muestra es mayor del 5 % del tamaño de la población), esta desviación puede afectar los resultados. Por lo tanto, es necesario realizar los cálculos utilizando una distribución hipergeométrica.

El cálculo del tamaño mínimo de la muestra para una distribución hipergeométrica es más complejo que para una distribución binomial. En este documento, se recomienda utilizar el método iterativo sugerido por Guenther (1973). En esta metodología, se considera que el sistema de producción está bajo control si el número de positivos en una muestra de tamaño *n* es menor o igual que un valor entero *c*. Como en cualquier contraste de hipótesis, el sistema de muestreo puede fallar por dos motivos: que se acepte el lote cuando la producción está fuera de control (es decir, cuando hay un porcentaje de decomisos por encima del esperado) (falso negativo) o que se rechace el lote cuando la producción está bajo control (falso positivo). Nótese que, desde un punto de vista estadístico, siempre habrá una (pequeña) posibilidad de que ocurra un falso positivo o falso negativo.

Matemáticamente, la posibilidad de falso negativo (β) se puede definir como la probabilidad de aceptar el lote cuando en realidad contiene k_1 o más decomisos. Por otro lado, la posibilidad de falso positivo (1-α) se puede definir como la probabilidad de rechazar el lote cuando éste contiene k_0 decomisos o menos. En base a esta definición y a la aproximación propuesta por Wise (1954), Guenther (1973) especifica que el tamaño muestral (*n*) adecuado para que la probabilidad de falso negativo sea menor que β y la probabilidad de falso positivo sea menor que 1-α debe estar entre los siguientes límites:

$$\frac{1}{2}\left[\chi^2_{2c+2;1-\beta}\left(\frac{1}{p_1{}'}-0.5\right)+c\right] \leq n \leq \frac{1}{2}\left[\chi^2_{2c+2;\alpha}\left(\frac{1}{p_0{}'}-0.5\right)+c\right]$$

dónde:

- $\chi^2_{2c+2;1-\beta}$ es el percentil 1-β de la distribución chi-cuadrado con $2c + 2$ grados de libertad.
- $\chi^2_{2c+2;\alpha}$ es el percentil α de la distribución chi-cuadrado con $2c + 2$ grados de libertad.
- $p_1' = \frac{k_1 - c/2}{M}$ y $p_0' = \frac{k_0 - c/2}{M}$ con $M = N - \frac{n-1}{2}$

Esta ecuación no tiene solución analítica y debe de resolverse utilizando métodos numéricos. Atendiendo a las recomendaciones de Guenther (1973), el tamaño muestral es aquel definido por los valores mínimos de *c* y *n* para los que la condición anterior tiene solución. En el anexo I se adjunta un programa escrito en el lenguaje de programación R (versión 3.5.3) que permite resolver esta ecuación utilizando el método del punto fijo a partir de valores iniciales de *c* y *n*.

4. Aspectos legislativo-históricos

Se puede dar inicio a una breve reseña histórica señalando que el comienzo de la regulación moderna de la inspección de carne de aves surge a partir de la aprobación de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de mataderos de aves, salas de despiece, Industrialización, almacenamiento, conservación, distribución y comercialización de sus carnes (BOE, 1985). En dicha Reglamentación Técnico-Sanitaria se especificaba que las aves serían sometidas a inspección *post mortem* por parte de los Servicios Veterinarios Oficiales consistiendo en un examen de la canal y vísceras que deberían de ser identificables como pertenecientes a la canal de origen hasta el dictamen definitivo. Un aspecto fundamental que se pone de manifiesto ya en esta normativa es el poco tiempo del que se dispone para la inspección, señalándose un ritmo de 1200 aves ligeras por hora o 600 aves pesadas, por hora, lo cual dejaría unos pocos segundos para la inspección de cada animal. Esta circunstancia ponía de manifiesto, en el contexto del funcionamiento de un matadero moderno de aves, la poca utilidad de la normativa en el sentido de que era necesario un gran número de inspectores para llevar a cabo la inspección, al margen de la exigencia física que podía representar para los Veterinarios el estar continuamente en la línea de sacrificio observando el paso de canales. Asimismo, en esta normativa quedaba claro que debía de ser al menos una observación directa y sistemática. Como aspectos útiles de esta normativa se señalaban ya una serie de aspectos fundamentales en los que fijarse: estado general, eficacia de la sangría, color, olor, estado de las membranas serosas y sacos aéreos, presencia de lesiones, alteraciones u otras anomalías.

Por otra parte, la entrada de España en la Unión Europea (UE) supuso la trasposición de las Directivas comunitarias que regulaban el comercio de carnes frescas de aves, básicamente la Directiva del Consejo 71/118/CEE y modificaciones y actualizaciones posteriores (UE, 1971). Todo ello fue refundido en el Real Decreto 2087/1994 de 20 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral (BOE, 1994b). En esta normativa en el apartado correspondiente a inspección *post mortem* se seguía considerando el examen visual de superficie de la canal, cabeza y patas si estaban destinadas a consumo humano y vísceras y cavidad de la canal. También especificando exámenes más detallados en caso necesario, como anomalías de la consistencia, etc. Sin embargo, este Real Decreto especifica ya unos valores de muestra mínimos para la inspección sanitaria *post mortem* de las vísceras y de la cavidad de la canal, señalando una muestra de 300 aves del conjunto del lote que haya sido sometido a la inspección *post mortem*. De igual modo se establecía un valor de muestreo de un 5 % de las aves sacrificadas para inspeccionar las vísceras y la cavidad de la canal para el caso de aves parcialmente evisceradas. De este modo podríamos considerar que la normativa daba a entender que en el caso de lotes grandes el número máximo de aves a inspeccionar por lote sería de 300, pudiendo ser un valor menor para el caso de los lotes más pequeños.

La aplicación del denominado coloquialmente "paquete de higiene" a principios de siglo supuso la entrada en vigor del Reglamento (CE) Nº 854/2004 (UE, 2004b). Este Reglamento deja más claro que el veterinario oficial se ocupará personalmente de inspeccionar diariamente las vísceras y cavidades del cuerpo de una muestra representativa de aves. También dejaba claro el papel de los

auxiliares de inspección, así como el posible empleo del personal del matadero como asistentes oficiales especializados en el caso de cumplir con una serie de requisitos. Finalmente, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 consolida la inspección de una muestra representativa de la manada sometida a la inspección *post mortem*. Sin embargo, y a diferencia de lo especificado en el Real Decreto 2087/1994, no se indica cuál sería su número o como se calcularía dicha muestra (BOE, 1994b) (UE, 2019).

En el caso de los lagomorfos, ya desde las primeras directivas comunitarias se asimila el tipo de inspección a realizar de forma similar a la que se hace en las aves, pues se toman dichas normativas de referencia, sin embargo, en la regulación española hasta la publicación del paquete de higiene a principios de este siglo nunca se señaló el número de muestras a tomar ni se hizo referencia a un muestreo en la inspección *post mortem*. De este modo en el contexto histórico previo a la entrada de España en la Unión Europea tenemos la Reglamentación Técnico-Sanitaria de mataderos de conejos, aprobada por Real Decreto 1915/1984 (BOE 1984). En dicho Real Decreto se señala como necesaria a la hora de la inspección *post mortem* al menos la observación directa y sistemática de la canal vísceras y otros órganos. También se menciona que se debe prestar particular atención al estado general, eficacia de la sangría, color, olor, estado de las membranas serosas y presencia de lesiones, alteraciones u otras anomalías. Como se puede comprobar, es prácticamente idéntico a lo señalado para la normativa Técnico Sanitaria de aves, indicando como curiosidad que es anterior la publicación de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de conejos que la de aves. También debe citarse el Real Decreto 1543/1994, ya tras la entrada de España en la UE que cita aspectos a visualizar similares a los señalados anteriormente (BOE, 1994a). No obstante, a diferencia del Real Decreto de mataderos de aves publicado en fecha similar (Real Decreto 2087/1994) no señala muestreo de la partida de animales (BOE, 1994b). Ya a partir de la publicación del paquete de higiene, en el Reglamento (CE) Nº 854/2004 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 se especifica que se aplicarán a los lagomorfos los mismos requisitos que a las aves de corral (UE, 2004b, 2019). Por lo tanto, haría referencia también el muestreo señalado para el caso de las aves. El Comité Científico de la AESAN aprobó en su sesión plenaria de 11 de febrero de 2009 (AESAN, 2009) un informe relativo a la evisceración de los lagomorfos en el caso de que dicha evisceración no fuera completa y las canales conservaran vísceras torácicas e hígado, señalando que sería conveniente el inspeccionar directamente por el Veterinario Oficial al menos un 5 % de las canales. De este modo se asume básicamente lo señalado en la normativa de aves del Real Decreto 2087/94 para caso de aves parcialmente evisceradas.

5. Prevalencia de procesos detectables a la inspección *post mortem*

A partir del apartado anterior se pueden deducir una serie de aspectos que serían identificables en la inspección *post mortem* de aves y también de lagomorfos y que deberían de coincidir con los dictámenes que vienen indicados en algunas de las normativas citadas en el punto anterior. De este modo, es necesario señalar que las normativas más antiguas hacen hincapié en muchas ocasiones en señalar dictámenes originados de forma directa de un agente etiológico, pero no del aspecto anatomopatológico que es visualizable a la inspección, por ejemplo, se citaba la salmonelosis, o en

el caso de los conejos la mixomatosis. Este tipo de dictámenes son poco útiles, sin embargo, se citan otros aspectos que vamos a enumerar:

- Para las aves:
  - Micosis generalizada.
  - Enfermedades infecciosas generalizadas.
  - Parasitismo extendido.
  - Olor, color, sabor, anormales.
  - Tumores múltiples.
  - Manchas o contaminación.
  - Importantes lesiones y equimosis.
  - Lesiones mecánicas extendidas, incluidas por escaldado excesivo.
  - Insuficiente sangrado.
  - Ascitis.
- Para los conejos:
  - Putrefacción generalizada o parcial (olor y consistencia pegajosa).
  - Canales sanguinolentas o con hematomas o carnes hemorrágicas.
  - Abscesos múltiples.
  - Tumores múltiples.
  - Infestación masiva parasitaria.
  - Traumatismos graves.
  - Grandes desgarros musculares.
  - Fracturas.
  - Carnes con olores, sabores o colores anormales.
  - Anomalías de la consistencia, edemas.
  - Caquexia.
  - Contaminaciones.

Información detallada de estas causas de decomiso con fotos ilustrativas se puede obtener para el caso de las aves de Grist (2006) y de Lara Moreno (2015). Para el caso de los conejos se puede consultar el registro fotográfico de Fàbregas i Comadran (1993).

Una revisión bibliográfica de las causas de decomiso a la inspección en mataderos de aves nos debe de dar la respuesta a cuáles de los aspectos señalados anteriormente resultan más importantes. Sin embargo, hay que señalar que las diferencias entre los distintos países en cuanto a prácticas de producción e higiene, por una parte, y por otra la rápida evolución en el tiempo de dichos aspectos de higiene, producción y sacrificio de este tipo de animales, aconsejan el que se deban tener en cuenta primordialmente las informaciones más actuales y pertenecientes a un entorno cercano.

Un ejemplo de lo anterior queda reflejado en la diferencia en el porcentaje total de decomisos entre países menos avanzados como Argelia donde se citan porcentajes de decomisos del 8,4 % (Alloui et al., 2012) o Brasil con un porcentaje de decomisos del 8,3 % (Santana et al., 2008). Por el contrario,

datos procedentes de Estados Unidos realizados en un período de tiempo similar en 320 mataderos arrojan unos porcentajes de decomiso netamente inferiores (1,01 %) (USDA, 2008).

Sin duda el trabajo de Salines et al. (2017) es un ejemplo que conjuga tanto datos de nuestro entorno, como datos modernos al reflejar datos de 10 mataderos del sector en Francia y que resultan relativamente actuales. También se puede citar por el volumen de animales controlados los datos publicados por Part et al. (2016) que refleja datos del Reino Unido. El trabajo de Salines y colaboradores muestran también datos de las que serían principales aves de corral, como son pollos, pavos y patos, así como otras menos frecuentes como la pintada. Estos autores señalan un porcentaje global de decomisos del 1,04 % para broilers,1,85 % para pavos y 1,23 % para patos magros, 1,42 % para patos cebados y 1,20 % para pintadas. Salines et al. (2017) también señalan que existen variaciones entre mataderos, estación y sexo. Otros autores no citados por Salines et al. (2017) también detectan porcentajes de decomiso similares, por ejemplo, Ghaniei et al. (2016) señala un 0,92 % de broilers decomisados en Azerbaiyán. Si se consideran otro tipo de aves, los porcentajes de decomisos podrían llegar a variar de forma importante. Así Vecerek et al. (2019) señalan notables diferencias en relación con los decomisos en gallinas de puesta, pavos y broilers, siendo mayor el número de decomisos en las gallinas de puesta. Globalmente y como más adaptados a nuestro país tendríamos pues valores de 1,04 % para broilers, 1,85 % para pavos, entre 1,23 y 1,42 % para patos, y 1,20 % para pintadas.

Las causas de decomiso para el caso de las aves mayoritariamente pertenecen a cinco causas mayores: celulitis, caquexia, congestiones/septicemia, ascitis, cianosis según se desprende de la revisión de Salines et al. (2017), estas causas son, en general, consistentes entre distintos países y autores, y reflejan de forma específica aspectos que son evidenciables a la inspección o apreciación sensorial macroscópica (cambios en el aspecto en el caso de la celulitis, caquexia y ascitis, con modificaciones de la forma, aspecto de salientes óseos, etc., o cambios de coloración en el caso de cianosis o congestión/septicemia) y que básicamente ya estaban recogidos en las normativas más clásicas. Salines et al. (2017) dan valores del 41,8 % para la caquexia del total de decomisos, 29,3 % para la congestión generalizada y 14,2 % para lesiones cutáneas no purulentas en broilers, mientras en patos de carne los valores son del 58,6 % para anormalidades de conformación, 14,61 % para la caquexia y 14,56 % para la ascitis. Como se observa de los datos anteriores, prácticamente entre las tres o cuatro causas se alcanza prácticamente el 90 % de decomisos declarados.

Asimismo, también hay que señalar que se detectan cambios significativos en el número de decomisos en función de la estación, de este modo en invierno el bienestar de un gran número de pollos se ve comprometido, lo cual hace cambiar de forma significativa los porcentajes de decomisos (Part et al., 2016).

En relación con indicadores de bienestar animal en pollos los aspectos anatomopatológicos en los que se pueden fijar los inspectores serían las dermatitis del pie, ampollas en el pecho, hematomas y rasguños (Gouveia et al., 2009).

Para el caso de los conejos se debe partir del hecho de que se trata de una especie menos extendida en relación con su empleo para consumo humano por lo que la bibliografía existente al respecto es menos abundante. Sin embargo, detrás de China es la UE la que acapara la mayor producción de este tipo de carne.

Dentro de la UE, la producción se centra en los países del sur, siendo Francia, Italia y España los países en donde es más importante (*European Commission Directorate-General For Health And Food Safety* (SANTE, 2017)). Según el Informe de la UE el mayor productor es España. Sin embargo, en nuestro país del tamaño de las granjas se encontraría por debajo del que sería ideal (Baviera-Puig et al., 2017) a pesar de la progresiva intensificación y concentración que ha habido en la península ibérica durante la primera década de este siglo (Rosell et al., 2009).

Una revisión temporal de los datos relativos a decomisos en canales de conejos puede comenzar con datos de Tantiñá et al. (2000) en España, señalando para 185 483 canales inspeccionadas un porcentaje de decomiso entre el 0,5 y el 1 %. Posteriormente, señalaremos los datos de Kozak et al. (2002). Estos investigadores checos encontraron hasta un 3,04 % de canales de conejos no aptos para consumo humano en el período comprendido entre 1989 y 1994, mejorando entre 1995 y 2000 hasta bajar a un 1,2 % de canales de conejos decomisados. Posteriormente, podemos citar a Rampin et al. (2008) quienes señalan un porcentaje de canales de conejo decomisadas del 1,9 % cambiando significativamente los aspectos anatomopatológicos a nivel de esta especie en relación con los broilers ya que el mayor número de decomisos se debieron a abscesos subcutáneos, que llegan a suponer el 37,70 % del total de decomisos y casi el 0,4 % de animales sacrificados. Datos aún más recientes y próximos son los de Ferreira et al. (2014), que estudiaron los dictámenes *post mortem* de cerca de 300 000 conejos sacrificados en Portugal, señalaron un porcentaje de canales decomisadas del 1,09 %, coincidiendo también en que los abscesos subcutáneos eran la principal causa de decomiso. Un dato interesante también de estos autores es que realizaron este trabajo a lo largo de un período de 8 meses, incluyéndose meses de las cuatro estaciones y señalando un porcentaje de decomisos relativamente estable, entre el 0,94 % en el mes de abril y un máximo de 1,39 % en el mes de junio. Finalmente cabe mencionar el trabajo de Conficoni et al. (2020) el cual incluye el conjunto de datos más completo, actual y representativo, que hace referencia a datos obtenidos de la inspección *post mortem* de más de 100 millones de conejos. Estos autores italianos publicaron unos valores inferiores en el caso de los conejos indicando un porcentaje global de decomisos del 0,72 %. Sin embargo, para el caso de las conejas reproductoras este porcentaje de decomisos fue muy superior, llegando al 15 %, mientras que en animales jóvenes apenas fue el 0,5 %, siendo obviamente un 1 %, aproximadamente, el número de reproductores sacrificados en relación con los conejos jóvenes. Conficoni et al. (2020) también señalan los abscesos subcutáneos, la caquexia y las enteritis como los principales procesos causales de decomisos. Parece lógico circunscribirse al caso de los conejos jóvenes para consumo y descartar algunos porcentajes de decomisos excesivamente altos que también se pueden encontrar en la bibliografía, así como el caso de reproductoras y otros tipos minoritarios. Los porcentajes de decomiso se encontrarían atendiendo pues a estos trabajos entre el 0,5 y el 1,4 %. De todo lo visto en este apartado se puede concluir que los porcentajes de decomiso nunca se encuentran por encima del 2 % para ninguna de las especies consideradas, excluyendo casos minoritarios (por ejemplo, sacrifico de lotes enfermos o animales en los cuales por edad u otras causas se pueda presuponer unos porcentajes de decomiso mayores). Por lo tanto, se puede tomar dicho 2 % como valor de referencia.

6. Tamaños de manada de aves en España y tamaños de lote de conejos

Tal y como ha quedado expuesta en la parte introductoria es necesario muestrear un número significativo de canales procedentes de una misma manada. A este respecto definiremos "manada de aves" como *todas las aves que tengan el mismo estatuto sanitario y se encuentren en las mismas instalaciones o en el mismo recinto y que constituyan una única unidad epidemiológica; en caso de aves estabuladas esto incluirá a todas las aves que compartan la misma cubicación de aire* (Reglamento (CE) Nº 2160/2003) (UE, 2003). De este modo resulta de la máxima importancia el conocer de antemano el tamaño de las manadas de aves. Según los planes nacionales de control de *Salmonella* y otros agentes zoonoticos establecidos en el Reglamento (CE) Nº 2160/2003, la unidad de muestreo es la manada. Según datos de 2019 de la Subdirección General de Ganadería, en referencia a explotaciones de broilers controlados según la citada normativa hubo 4467 explotaciones con un determinado número de aves en cada una distribuidos en un número variable de manadas. Se puede obtener que la media de broilers por manada es de 18 337 con un mínimo de 6 y un máximo de 105 333. La distribución de frecuencias del tamaño de manadas se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Distribución de frecuencias del tamaño de manada en los broilers año 2019

Clase	Frecuencia
100	144
1000	99
10 000	650
20 000	1771
50 000	1788
100 000	14
>100 000	1

Nota: la clase indica el número máximo de animales que componen dicha clase. Por ejemplo, hay 99 manadas con un número de animales entre 100 y 1000 unidades.

Se puede observar que la gran mayoría de manadas alcanzan un número entre 10 000 y 100 000 broilers, siendo sin embargo no desdeñable el número de manadas (aproximadamente 900) con valores por debajo de los 10 000 broilers. Sin embargo, en el caso de otras aves el tamaño de las manadas es inferior. De este modo en el caso de los pavos de engorde según datos de 2019, el número de explotaciones es menor y la media de tamaño de la manada es de 7108 pavos yendo entre un mínimo de 150 y un máximo de 37 079. En la tabla a continuación se puede ver la frecuencia de distribución del tamaño de manada para el caso de los pavos de engorde:

Tabla 2. Distribución de frecuencias del tamaño de manada en los pavos de engorde 2019

Clase	Frecuencia
100	0
1000	8
10 000	556
20 000	99
50 000	9
>50 000	0

Nota: ver Tabla 1.

Para el caso de las ponedoras, la distribución de frecuencias se puede ver en la Tabla 3.

Tabla 3. Distribución de frecuencias del tamaño de manada de ponedoras 2019

Clase	Frecuencia
100	83
1000	268
10 000	377
20 000	143
50 000	130
>50 000	71

Nota: ver Tabla 1.

Para el caso de los conejos, se encuentran menos datos recopilados, dado que no existe un plan nacional de control de *Salmonella* como en el caso de las aves. Sin embargo, según datos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPAMA, 2019), en España había más de 3000 explotaciones de conejos, aunque de ellas, tan sólo unas 2000 explotaciones no eran para autoconsumo, sino de cría y explotación. Las principales comunidades productoras son Cataluña, Castilla y León, y Galicia. Datos obtenidos de grandes mataderos señalan un sacrificio por día de alrededor de 20 000 animales y los tamaños de las granjas oscilarían entre los 300 animales y los 10 000, con tamaños de lote más altos enviados a matadero de alrededor de 7000 a 8000 animales. El volumen sacrificado por día es consistente con los datos señalados para un gran matadero italiano por Conficoni et al. (2020). De este modo, al igual que sucede en el caso de los grandes mataderos de aves, se sacrificarían varios lotes diferentes por día sometidos a inspección.

7. Cálculos de intervalos de confianza y tamaños de muestra

A partir de lo establecido en el apartado 3 podríamos establecer un ejemplo de un cálculo del intervalo de confianza:

Por ejemplo, si en una muestra de 450 animales se detectaran 5 decomisos, la proporción muestral sería $\hat{p} = 5/450 = 0{,}011$. Entonces, los valores del intervalo de confianza se calcularían como:

Extremo izquierdo: $$0{,}011 - 1{,}96 \cdot \sqrt{\frac{0{,}011 \cdot (1 - 0{,}011)}{450}} = 0{,}0014 = 0{,}14\%$$

Extremo derecho: $$0{,}011 + 1{,}96 \cdot \sqrt{\frac{0{,}011 \cdot (1 - 0{,}011)}{450}} = 0{,}021 = 2{,}1\%$$

Considerando los valores recopilados en la bibliografía, se consideraría que en este caso el sistema estaría bajo control.

Si, por el contrario, en una muestra de 500 animales se encontraran 24 decomisos, $\hat{p} = 24/500 = 0{,}048$ el intervalo de confianza estaría definido por:

Extremo izquierdo: $$0{,}048 - 1{,}96 \cdot \sqrt{\frac{0{,}048 \cdot (1 - 0{,}048)}{500}} = 0{,}029 = 2{,}9\%$$

Extremo derecho: $$0{,}048 + 1{,}96 \cdot \sqrt{\frac{0{,}048 \cdot (1 - 0{,}048)}{500}} = 0{,}067 = 6{,}7\%$$

Por lo que, considerando los valores recopilados en la bibliografía, en este caso se consideraría que el sistema estaría fuera de control ya que los dos extremos del intervalo de confianza superan ampliamente el 2 % establecido en el apartado 5 del presente informe.

Por otra parte, en relación con el tamaño de muestra señalaremos que en el caso de una población infinita debería de cumplir con la Condición I y la Condición II del apartado 3 del informe.

De este modo, para determinar el tamaño de muestra, se debe de tener en cuenta que el objetivo de un sistema de muestreo es detectar cuando la instalación se encuentra fuera de control (en nuestro caso cuando el porcentaje de decomisos está por encima del esperado). De acuerdo con los datos recogidos en la bibliografía, se podría considerar que el sistema está "fuera de control" (es decir, el porcentaje de decomisos está por encima del esperado) cuando el 2 % de los animales muestran defectos (p= 0,02) según se ha considerado. Sustituyendo en la Condición I:

$$n > 9 \cdot \left(\sqrt{\frac{1-p}{p}} - \sqrt{\frac{p}{1-p}} \right)^2 = 9 \cdot \left(\sqrt{\frac{1-0{,}02}{0{,}02}} - \sqrt{\frac{0{,}02}{1-0{,}02}} \right)^2 = 423{,}2$$

Es decir, para cumplir la Condición I, el tamaño muestral debe ser de al menos 424 animales.

Sustituyendo en la Condición II, considerando un valor α= 0,05 y MOE= 0,02:

$$n \geq \left(\frac{1,96}{0,02}\right)^2 0,02 \cdot (1 - 0,02) = 188,2$$

Es decir, según la Condición II, el tamaño muestral mínimo es de 189 animales. De manera que, para el caso de población infinita, se recomienda un tamaño muestral de al menos 424 animales por lote o manada (independientemente del tamaño de esta).

Dado que el valor de 424 canales se trata de un tamaño mínimo de muestra para el caso de una población infinita, puede realizarse un muestreo de un mayor número de canales por encima de ese valor. También hemos establecido un valor umbral de porcentaje de decomisos del 2 % a partir de la bibliografía, sin embargo, puede ser que dicho valor umbral de decomisos (*p*) sea eventualmente diferente, mayor o menor dependiendo del histórico del matadero o del tipo de animal en concreto. Para facilitar el trabajo de muestreo, sin necesidad de hacer cálculos con la sistemática señalada y el límite de decomisos totales que se considerarían se ha elaborado la tabla 4 que indicaría los valores umbrales que determinan que el sistema está fuera de control para diferentes tamaños de muestra y diferentes porcentajes de decomiso considerados como esperados (1 %, 1,5 %, 2 % y 3 %) para el caso de poblaciones "infinitas" de manada.

(*↓)

Tabla 4. Valores umbrales de *c* a partir de los cuales se determina que el sistema está fuera de control para diferentes tamaños de muestra y valores umbral bajo la hipótesis de población infinita

Tamaño de la muestra	*c* (límite del 3 %)	*c* (límite del 2 %)	*c* (límite del 1,5 %)	*c* (límite del 1 %)
280(1)	**15**	-	-	-
424(2)	**21**	**15**	-	-
450	22	15		-
574(3)	**26**	**19**	**16**	-
700	31	22	18	-
874(4)	**37**	**27**	**21**	**16**
1000	41	30	23	18
1200	48	34	27	20

Nota: los valores de tamaño de muestra en negrita determinan el tamaño mínimo de la muestra para un umbral de decomisos del 3 %(1), el 2 %(2), el 1,5 %(3), o el 1 %(4), respectivamente.

Por ejemplo, si el tamaño de muestra fuera 574 y hay 26 decomisos totales el sistema estaría bajo control para un umbral de decomisos máximo esperado del 3 %, pero estaría fuera de control para umbrales máximos esperados del 2 % o del 1,5 %, ya que en esos casos el sistema está fuera de control con valores por encima de 19 decomisos (2 %) o 16 decomisos (1,5 %), respectivamente.

Corrección (17-3-21): Modificaciones introducidas en páginas 74 (desde *↓) y 75 (hasta *↑).

En el caso de que la manada tenga menos de 8481 animales (424/0,05 = 8480) no se recomienda utilizar las fórmulas anteriores debido a que la hipótesis de población infinita se incumple. En este caso se recomienda utilizar el método propuesto por Guenther (1973). En las tablas 5 y 6 se muestran los valores de *c* y *n* estimados para diferentes tamaños de manada (sin embargo, aunque el programa en código de R incluido como anexo devuelve un rango de tamaño de muestra, se han seleccionado valores fijos de dicho rango para simplificar). Como parámetros de control se ha elegido un valor de α= 0,05 por tradición. Se ha fijado un valor menor para β (β= 0,01) ya que, en este caso, el error tipo II (concluir que la manada está bajo control cuando no lo está) es más relevante que el error tipo I (concluir que no está bajo control cuando sí lo está). Los límites para la proporción poblacional se han establecido considerando k_0= 0,5 % y k_1= 2 % como umbrales mínimo y máximo correspondientes a un umbral de decomisos esperado del 2 %. Para otros tamaños de manada no incluidos en las tablas (o para otros valores de los parámetros de control) se recomienda utilizar el código de R incluido como anexo a este documento.

Tabla 5. Planes de muestreo (simplificados) para manadas pequeñas (<8481 animales) y valores que indican que el sistema está fuera de control para un umbral de decomisos esperado del 2 %

Tamaño de manada	Tamaño muestral	*c*
5200 - 8480	800	7
2200 - 5199	710	6
1200 - 2199	630	5
600 - 1199	495	4

Valores calculados para α= 0,05, β= 0,01, k_0= 0,5 % de *N* y k_1= 2 % de *N*.

Tabla 6. Planes de muestreo (simplificados) para manadas pequeñas (<8481 animales) y valores que indican que el sistema está fuera de control para un umbral de decomisos esperado del 4 %

Tamaño de manada	Tamaño muestral	*c*
2801 - 8480	400	7
1051 - 2800	350	6
541 - 1051	295	5
300 - 540	245	4

Valores calculados para α= 0,05, β= 0,01, k_0= 1 % de *N* y k_1 = 4 % de *N*.

Por ejemplo, para una manada de 6000 animales se recomendaría tomar una muestra de 400 animales. En este caso, se consideraría que el sistema está fuera de control (es decir, el porcentaje de decomisos está por encima del 4 % esperado) si se detectaran más de 7 decomisos en la muestra. (*↑)

Dado que el sistema de muestreo propuesto es probabilístico, la selección de la muestra se debe de hacer de forma aleatoria. La forma de trabajar en las líneas de sacrificio de estos mataderos a gran velocidad con ritmos de sacrificio que pueden superar los 10 000 animales por hora,

Corrección (17-3-21): Modificaciones introducidas en páginas 74 (desde *↓) y 75 (hasta *↑).

hacen que resulte poco operativo pensar en la selección individual aleatoria de cada uno de los individuos que componen la muestra sino que en un momento dado se seleccionan de la línea el número de animales a muestrear uno detrás de otro, sin embargo al menos se debería de realizar una elección aleatoria del momento en el cual se hace la inspección, por ejemplo, mediante sorteo de entre el número de horas o fracciones de tiempo que se estima va a durar el sacrificio de dicho lote o manada.

El método de muestreo propuesto por otra parte arroja unos valores relativamente consistentes con los que se podían encontrar en las normativas señaladas derogadas (300 aves frente a las 424 propuestas en el presente documento para el caso de poblaciones consideradas infinitas).

Resumen de símbolos

Símbolo	Significado general	Interpretación en este estudio
p	Proporción de defectos poblacional	Proporción de decomisos en la manada
N	Tamaño poblacional	Número de animales en la manada o lote sometido a sacrificio
$\hat{p}$	Proporción de defectos muestral	Número de decomisos dividido entre el número de animales que son testeados (inspeccionados por muestreo)
n	Tamaño muestral	Número de animales que son (testeados) inspeccionados por muestreo
MOE	Margen de error (*Margin of Error)*	Debido a que no se analizan todas las canales de la manada, es imposible conocer con exactitud la proporción de defectos poblacional. En lugar, se estima en base a la proporción de defectos muestral y al tamaño muestral. El MOE indica la incertidumbre asociada al estimador
α	Probabilidad de error tipo I	Probabilidad de concluir que el sistema está fuera de control (porcentaje de decomisos por encima del esperado) cuando realmente no lo está
β	Probabilidad de error tipo II	Probabilidad de concluir que el sistema está bajo control (el porcentaje de decomisos es el esperado) cuando realmente no lo está
c	Número admisible de defectos	Si el número de decomisos en la muestra es mayor que c, se considera que el sistema está fuera de control (porcentaje de decomisos por encima del esperado)

Conclusiones del Comité Científico

La bibliografía científica ha permitido establecer que un valor del 2 % como porcentaje "umbral" puede emplearse como valor de prevalencia de decomisos en aves y lagomorfos (conejos domésticos) para establecer el tamaño de muestra representativo para la Inspección *post mortem* de estos animales. Asimismo, se ha podido establecer que este valor es relativamente consistente en varios tipos de aves.

Se han determinado los tamaños medios de las manadas de aves o de lagomorfos sacrificados y sometidos a inspección en nuestro país, constatándose que en una gran mayoría de casos pueden

tener la consideración de "población infinita". Sin embargo, es importante el número de casos de lotes o manadas de tamaño inferior.

Se ha calculado para una población infinita presuponiendo un 2 % de decomisos que el tamaño mínimo de muestra debería de ser de al menos 424 animales. También se ha señalado como se calcularía el intervalo de confianza para el número de decomisos de la población en base al porcentaje hallado en la muestra, en relación con el cual se puede determinar cuando el número de canales decomisadas indicaría que el proceso está fuera de control, es decir, cuando se supera el 2 % en ambos extremos del intervalo (hay un porcentaje de decomisos por encima del esperado). En base a ese tamaño de muestra se puede señalar que una población finita sería la de las manadas o lotes de menos de 8481 animales (población para la cual una muestra de 424 animales sería el 5 % o más). Para este último caso se ha señalado que el método para establecer el tamaño de muestra se tiene que hacer mediante cálculo numérico empleando el método del punto fijo ya que la ecuación que define el tamaño de muestra no tiene resolución analítica. Se han hecho los cálculos y se han establecido los intervalos en los cuales se debería de hallar el tamaño de muestra para valores de manada o lote por debajo de los 8481 animales y también se ha calculado el número de decomisos que indicarían cuando el sistema está "fuera de control" (Tablas 5 y 6).

Se recomienda escoger aleatoriamente cuando se hace el muestreo, por ejemplo, sorteando el momento en el cual se hace la inspección, para que se pueda considerar lo más aleatorio posible. Se incluye en el anexo del presente documento en el lenguaje de programación R (versión 3.5.3) el programa que permitiría hacer los cálculos en el caso de que los porcentajes de decomiso u otros parámetros de control, o tamaños de manada o lote a muestrear sean diferentes.

Referencias

AESAN (2009). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la evisceración de los lagomorfos. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 9, pp: 31-38.

Alloui, N., Guettaf, L., Djeghouri, F., Alloui, M. y Lombarkia, O. (2012). Quality of broilers carcases and condemnation rate during the veterinary control in the Batna slaughterhouse. *Journal of Veterinary Advances,* 2, pp: 70-73.

Baviera-Puig, A., Buitrago-Vera, J., Escriba-Perez, C. y Montero-Vicente, L. (2017). Rabbit meat sector value chain. *World Rabbit Science*, 25, pp: 95-108.

BOE (1984). Real Decreto 1915/1984, de 26 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de mataderos de Conejos, salas de despiece, industrialización, almacenamiento, conservación, distribución y comercialización de sus carnes. BOE Nº 260 de 30 de octubre de 1984, pp: 31433-31441.

BOE (1985). Real Decreto 179/1985, de 6 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Mataderos de aves, salas de despiece, industrialización, almacenamiento, conservación, distribución y Comercialización de sus carnes. BOE Nº 40 de 15 de febrero de 1985, pp: 3830-3839.

BOE (1994a). Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja. BOE Nº 216 de 9 de septiembre de 1994, pp: 28097-28108.

BOE (1994b). Real Decreto 2087/1994, de 20 de octubre, por el que se establece las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral. BOE Nº 301 de 17 de diciembre de 1994, pp: 37965-37986.

Box, G.E.P., Hunter, J.S. y Hunter, W.G. (2005). En libro: *Statistics for Experimenters: Design, Innovation, and Discovery*. Wiley-Blackwell, Hoboken, Nueva Jersey.

Conficoni, D., Cullere, M., Lago, N., Alberghini, L., Rossin, T., Dallezotte, A. y Giaccone, V. (2020). Prevalence of *post mortem* lesions recorded in a large Italian Rabbit Slaughterhouse over a fifteen-year period (2003-2017). *World Rabbit Science*, 28, pp: 39-47.

EFSA (2012). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat (poultry). *EFSA Journal*, 10 (6), 2741, pp: 178.

Fábregas i Comadran, X. (1993). Inspección veterinaria postmortem de conejos: causas de no aptitud. Depósito digital de la Universidad Autónoma de Barcelona. Disponible en: https://ddd.uab.cat/record/130602 [acceso: 15-06-20].

Ferreira, A., Monteiro, J.M. y Vieira-Pinto, M. (2014). The importance of subcutaneous abscess infection by *Pasteurella* spp. and *Stapylococcus aureus* as a cause of meat condemnation in slaughtered commercial rabbits. *World Rabbit Science,* 22, pp: 311-317.

Ghaniei, A., Mojaverrostami, S. y Sepehrnia, P. (2016). Survey of Poultry carcass condemnations in abattoirs of west Azerbaijan province (North West of Iran). *Journal of the Hellenic Veterinary Medical Society*, 67 (3), pp: 183-188.

Gouveia, K.G., Vaz-Pires, P. y Martins Da Costa, P. (2009). Welfare assessment of broilers through examination of haematomas, foot-pad dermatitis, scratches and breast blisters at processing. *Animal Welfare*, 18, pp: 43-48.

Grist, A. (2006). En libro: *Poultry Inspection 2nd Edition. Anatomy, physiology and disease conditions*. Context Products Ltd, Packington, UK.

Guenther, W.C. (1973). A Sample Size Formula for the Hypergeometric. *Journal of Quality Technology*, 5, pp: 167-170.

Kozak, A., Vecerek, V., Steinhauserova, I., Chloupek, P. y Pistekova, V. (2002). Results of slaughterhouse carcass classification (capable for human consumption, capable for processing and condemned) in selected species of food animals. *Veterinarni Medicina*, 47, pp: 26-31.

Lara Moreno, A. (2015). En libro: *Broiler Meat Inspection*. Servet, Zaragoza, España.

MAPAMA (2019). Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. El Sector Cunícola en Cifras: Principales Indicadores Económicos. Disponible en: http://publicacionesoficiales.boe.es/ [acceso: 15-06-20].

Part, C.E., Edwards, P., Hajat, S. y Collins, L.M. (2016). Prevalence rates of health and welfare conditions in broiler chickens change with weather in a temperate climate. *Royal Society Open Science*, 3: 160197.

Rampin, F., Piccirillo, A., Schiavon, E., Poppi, L. y Grilli, G. (2008). Detection of pathological lesions in slaughtered rabbits. *Italian Journal of Animal Science*, 7: 1, pp: 105-111.

Rosell, J.M., de la Fuente, L.F., Badiola, J.I., Fernández de Luco, D., Casal, J. y Saco, M. (2009). Study of urgent visits to commercial rabbit farms in Spain and Portugal during 1997-2007. *World Rabbit Science*, 17, pp: 127-136.

Salines, M., Allain, V., Roul, H. y Le Bouquin, S. (2017). Rates of and reasons for condemnation of poultry carcases: harmonized methodology at the slaughterhouse. *Veterinary Record*. Doi 10.1136/vr.104000.

Santana, A.P., Murata, L.S., De Freitas, C.G., Delphino, M.K. y Pimentel, C.M. (2008). Causes of condemnation of carcases from poultry in slaughterhouses located in State of Goias, Brazil. *Cienda Rural*, 38, pp: 2587-2592.

SANTE (2017). European Commission. Directorate-General for Health and Food Safety. Overview report Commercial Rabbit Farming in the European Union. Disponible en: https://doi.org/10.2772/62174 [acceso: 15-06-20].

Tantiñá, M., Rosell, J.M. y Facchin, E. (2000). Salud Pública. En libro: *Enfermedades del Conejo*. Rosell, J.M. Ch. IX, Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, Spain, pp: 465-513.

UE (1971). Directiva 71/118/CEE del Consejo, de 15 de febrero de 1971, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral. DO L 55 de 8 de marzo de 1971, pp: 23-39.

UE (2003). Reglamento (CE) Nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la *Salmonella y* otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos. DO L 325 de 12 de diciembre de 2003, pp: 1-15.

UE (2004a). Reglamento (CE) Nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 55-205.

UE (2004b). Reglamento (CE) Nº 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal. DO L 226 de 25 de junio de 2004, pp: 83-127.

UE (2019). Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) Nº 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales. DO L 131 de 17 mayo de 2019, pp: 51-100.

USDA (2008). National Agricultural Statistics Service. Poultry Slaughter. Washington DC: United States Department of Agriculture, pp: 17.

Vecerek, V., Vecerkova, L. y Voslarova, E. (2019). Comparison of the frequency of patho-anatomic findings in laying hens with findings in broiler chickens and turkeys detected during post-mortem veterinary inspection. *Poultry Science,* 98, pp: 5385-5391.

Wise, M.E. (1954). A Quickly Convergent Expansion for Cumulative Hypergeometric Probabilities, Direct and Inverse. *Biometrika*, 41, pp: 317-329.

Anexo I

```
## Cargar librerias

# En caso de que 'tidyverse' no este instalado, se debera instalar con
# install.packages("tidyverse")

library(tidyverse)

## Calculo de los limites en base a
doi.org/10.1080/00224065.1973.11980599

get_intermediate_stuff <- function(n, c, N, k0, k1) {

    M <- N - (n-1)/2
    p0 <- (k0 - c/2)/M
    p1 <- (k1 - c/2)/M

    list(M = M, p0 = p0, p1 = p1)

}

get_lhs <- function(n, c, N, beta, k0, k1) {

    inter <- get_intermediate_stuff(n, c, N, k0, k1)

    df <- 2*c+2

    ( qchisq(1-beta, df)*(1/inter$p1-.5) + c )/2

}

get_rhs <- function(n, c, N, alpha, k0, k1) {

    inter <- get_intermediate_stuff(n, c, N, k0, k1)

    df <- 2*c+2

    ( qchisq(alpha, df)*(1/inter$p0-.5)+ c )/2
```

```
}

## Funciones para iterar

#' Determinacion del limite izquierdo para el tamano muestral
#'
#' Parametros
#'     niter: Numero de iteraciones del algoritmo numerico
#'     n_start: Tamano muestral inicial
#'     c: Numero maximo de decomisos en la muestra
#'     N: Tamano poblacional
#'     beta: Probabilidad de error tipo II
#'     k0: Numero de decomisos definiendo el error tipo I
#'     k1: Numero de decomisos definiendo el error tipo II
#'
iterate_lhs <- function(niter, n_start, c, N, beta, k0, k1) {

    my_ns <- numeric(length = niter)
    my_ns[1] <- n_start

    for (i in 1:niter) {
        new_n <- get_lhs(my_ns[i], c, N, beta, k0, k1)
        my_ns[i+1] <- new_n
    }

    my_ns

}

#' Determinacion del limite derecho para el tamano muestral
#'
#' Parametros
#'     niter: Numero de iteraciones del algoritmo numerico
#'     n_start: Tamano muestral inicial
#'     c: Numero maximo de decomisos en la muestra
#'     N: Tamano poblacional
#'     alpha: 1-probabilidad de error tipo I
#'     k0: Numero de decomisos definiendo el error tipo I
#'     k1: Numero de decomisos definiendo el error tipo II
```

```
#'
#'
iterate_rhs <- function(niter, n_start, c, N, alpha, k0, k1) {

    my_ns <- numeric(length = niter)
    my_ns[1] <- n_start

    for (i in 1:niter) {
        new_n <- get_rhs(my_ns[i], c, N, alpha, k0, k1)
        my_ns[i+1] <- new_n
    }

    my_ns

}


## Ejemplo de calculo

# Parametros de la poblacion

N <- 2000
alpha <- .05
beta <- .01
k0 <- .01*N
k1 <- .04*N

# Determinacion del valor de c.
# Se debe encontrar el minimo valor de c para el que 'lower' esta por
debajo de 'upper'

# Para c=4 upper esta por debajo de lower: no es valido

tibble(
    iter = 0:25,
    lower = iterate_lhs(niter = 25, n_start = 500, c = 4,
                        N, beta, k0, k1),
    upper = iterate_rhs(niter = 25, n_start = 500, c = 4,
                        N, alpha, k0, k1)
```

```
) %>%
    gather(side, n, -iter) %>%
    ggplot(aes(x = iter, y = n, colour = side)) +
    geom_point() +
    geom_line()

# En este caso, el valor adecuado es c=6

tibble(
    iter = 0:25,
    lower = iterate_lhs(niter = 25, n_start = 500, c = 6,
                        N, beta, k0, k1),
    upper = iterate_rhs(niter = 25, n_start = 500, c = 6,
                        N, alpha, k0, k1)
) %>%
    gather(side, n, -iter) %>%
    ggplot(aes(x = iter, y = n, colour = side)) +
    geom_point() +
    geom_line()

# Tomamos el ultimo valor de iterate_lhs e iterate_rhs (redondeado
adecuadamente) como tamano muestral

iterate_lhs(niter = 25, n_start = 500, c = 6, N, beta, k0, k1) %>%
tail(1) %>% ceiling()
iterate_rhs(niter = 25, n_start = 500, c = 6, N, alpha, k0, k1) %>%
tail(1) %>% floor()
```

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el riesgo asociado al consumo de complementos alimenticios que contienen curcumina como ingrediente

Número de referencia: AESAN-2020-007

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 23 de septiembre de 2020

Grupo de trabajo

Magdalena Rafecas Martínez (Coordinadora), Montaña Cámara Hurtado, Álvaro Daschner, Rosa María Giner Pons, Francisco José Morales Navas, María del Puy Portillo Baquedano, Carmen Rubio Armendáriz, María José Ruiz Leal y Pau Talens Oliag

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja
Universidad de León

Rosa María Giner Pons
Universitat de València

Sonia Marín Sillué
Universitat de Lleida

Magdalena Rafecas Martínez
Universitat de Barcelona

Montaña Cámara Hurtado
Universidad Complutense de Madrid

Elena González Fandos
Universidad de La Rioja

José Alfredo Martínez Hernández
Universidad de Navarra

David Rodríguez Lázaro
Universidad de Burgos

Álvaro Daschner
Hospital de La Princesa de Madrid

María José González Muñoz
Universidad de Alcalá de Henares

Francisco José Morales Navas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Carmen Rubio Armendáriz
Universidad de La Laguna

Pablo Fernández Escámez
Universidad Politécnica de Cartagena

Esther López García
Universidad Autónoma de Madrid

Victoria Moreno-Arribas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

María José Ruiz Leal
Universitat de València

Carlos Manuel Franco Abuín
Universidade de Santiago de Compostela

Jordi Mañes Vinuesa
Universitat de València

María del Puy Portillo Baquedano
Universidad del País Vasco

Pau Talens Oliag
Universitat Politècnica de València

Secretario técnico
Vicente Calderón Pascual

Resumen

La raíz de la especie botánica *Curcuma longa* L. contiene unos componentes activos denominados curcuminoides, con estructuras diarilheptanoides y constituidos por la curcumina y sus análogos, principalmente desmetoxicurcumina y bisdesmetoxicurcumina.

La curcumina se encuentra autorizada como aditivo colorante en la Unión Europea con el código E 100. Como tal, proporciona color amarillo y se puede utilizar en gran diversidad de productos.

Además de su uso como aditivo en gran variedad de alimentos, o de su presencia en algunos platos como el curry, actualmente, la cúrcuma, los curcuminoides y la curcumina se utilizan como ingrediente en multitud de complementos alimenticios comercializados en la Unión Europea.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha fijado una ingesta diaria admisible (IDA) para la curcumina de 210 mg/día en un adulto con un peso corporal de 70 kg en su opinión de revaluación del aditivo alimentario curcumina (E 100).

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), una vez realizada la evaluación del riesgo asociado al consumo de complementos alimenticios que contienen curcumina como ingrediente, considera que la IDA establecida para la curcumina como aditivo es aplicable a la curcumina como ingrediente de un complemento alimenticio, pero no a la suma de todos los curcuminoides, aunque la curcumina es su componente mayoritario.

Además considera que, al no existir información sobre la ausencia de efectos adversos en menores de 18 años, no sería conveniente proporcionar complementos alimenticios que contengan curcumina a menores de esta edad.

Del mismo modo, no se ha establecido la seguridad de la curcumina como ingrediente de complementos alimenticios durante el embarazo y la lactancia. Es por ello que no se recomienda su consumo como ingrediente de complementos alimenticios durante el embarazo ni la lactancia, ya que la curcumina y sus metabolitos se transfieren vía leche materna a los lactantes.

Además, se recomienda que el etiquetado de los complementos alimenticios recoja la cantidad de curcumina entre sus ingredientes.

Palabras clave

Curcumina, cúrcuma, complementos alimenticios.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the risk associated with the consumption of food supplements that contain curcumin as an ingredient

Abstract

The root of the *Curcuma longa* L. botanical species contains certain active components called curcuminoids, with diarylheptanoid structures and consisting of curcumin and analogous compounds, mainly demethoxycurcumin and bisdemethoxycurcumin.

Curcumin is a food colouring additive approved for use within the European Union with the code E 100. It provides yellow colouring and is suitable for use in a large variety of products.

In addition to its use as additive in many foods or its presence in dishes such as curry, currently turmeric, curcuminoids and curcumin are also used as ingredients in many food supplements sold within the European Union.

In its re-evaluation of curcumin as a food additive (E 100), the European Food Safety Authority (EFSA) has set an admissible daily intake (ADI) of 210 mg/day in adults with a body weight of 70 kg.

Having performed the risk assessment of the consumption of food supplements that contain curcumin as an ingredient, the AESAN Scientific Committee considers that the ADI established for curcumin as an additive is applicable to curcumin as an ingredient in a food supplement, but not to the sum of all curcuminoids, even though curcumin is the main component.

Additionally, it notes that there is no available information on the lack of side effects in children under the age of 18, therefore it would not be desirable to provide food supplements containing curcumin to children under this age.

Similarly, the safety of curcumin as an ingredient in food supplements for pregnant and lactating women has not been established. For this reason, it is not recommended as an ingredient in food supplements for pregnant and lactating women, as curcumin and its metabolites are transferred to infants by their mothers' milk.

It is also recommended that food supplement labels state the amount of curcumin present in their ingredients.

Key words

Curcumin, turmeric, food supplements.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Rafecas, M., Cámara, M., Daschner, A., Giner, R.M., Morales, F.J., Portillo, MP., Rubio, C., Ruiz, M.J. y Talens, P. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el riesgo asociado al consumo de complementos alimenticios que contienen curcumina como ingrediente. *Revista del Comite Cientifico de la AESAN*, 2020, 32, pp: 85-112.

1. Introducción

El presente informe responde a la solicitud por parte de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) al Comité Científico acerca de la evaluación del riesgo asociado al consumo de complementos alimenticios que contienen curcumina como ingrediente.

1.1 Composición química y principios activos de la cúrcuma

La especie botánica *Curcuma longa* L. es una planta herbácea de la familia Zingiberaceae, nativa del sudeste asiático y de distribución pantropical y pansubtropical. Esta planta tiene diferentes denominaciones según las zonas geográficas donde se emplea, siendo habitualmente conocida como cúrcuma, azafrán de la India o turmérico.

Según la Farmacopea Europea, el rizoma de cúrcuma consiste en el rizoma entero, desecado y curado (tratado por ebullición o vapor) de *Curcuma longa* L., desprovisto de las raíces y de la superficie externa de la corteza, con un contenido mínimo de 25 ml/kg de aceite esencial y un 2 % de derivados del dicinamoilmetano, expresados como curcumina, respecto a la droga seca (EMA, 2018). En este documento nos referiremos al rizoma de cúrcuma como cúrcuma.

La cúrcuma está químicamente constituida por agua (13 %), carbohidratos (70 %), proteína (6 %), aceites esenciales (6 %), grasa (5 %), minerales (3 %), curcuminoides (2-9 %) y trazas de vitaminas (Soleimani et al., 2018) (Sun et al., 2018).

En la cúrcuma se han identificado más de 235 estructuras químicas diferentes, principalmente compuestos fenólicos y terpenoides. Entre los compuestos fenólicos se incluyen 22 diarilpentanoides y diarilheptanoides, y 8 fenilpropenos. Los terpenoides se dividen en 68 monoterpenos, 109 sesquiterpenos, 5 diterpenos, 3 triterpenos y 4 esteroles, además de 2 alcaloides y otros 14 compuestos (Almaraj et al., 2017) (Beaume et al., 2018) (Dosoky y Setzer, 2018) (Sun et al., 2018) (Kotha y Luthria, 2019) (Shakeri et al., 2019). Los dos tipos de componentes activos de la cúrcuma son los curcuminoides y el aceite esencial de cúrcuma.

Los curcuminoides, también denominados curcuminas, son estructuras diarilheptanoides (esqueleto aril-C7-aril). Están constituidos por la curcumina (1,7-bis(4-hidroxi-3-metoxifenil)-hepta-1,6-dien-3,5-diona) (aprox. 77 %) y sus análogos, principalmente desmetoxicurcumina (aprox. 17 %) y bisdesmetoxicurcumina (aprox. 3-6 %) (Figura 1).

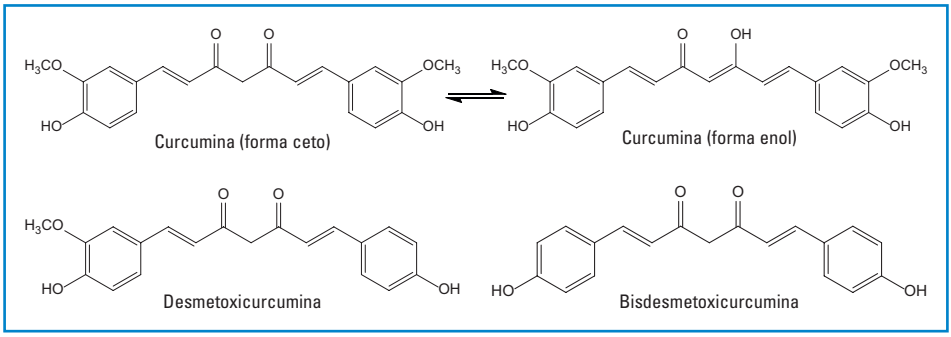

Figura 1. Estructuras químicas de los principales curcuminoides.

La curcumina comercial suele contener un residuo de desmetoxicurcumina (10-20 %) y bis-desmetoxicurcumina (<5 %). El contenido en curcuminoides en la cúrcuma varía entre 2-9 % (p/p), dependiendo de la localización geográfica o condiciones de cultivo, por lo que se deben especificar las estandarizaciones en los complementos alimenticios. Los curcuminoides son los responsables del color amarillo-anaranjado de la cúrcuma debido a la deslocalización electrónica en su estructura.

El aceite esencial de cúrcuma (20-70 ml/kg) es rico en hidrocarburos terpénicos (α-zingibereno, y a-, β- y δ-curcumeno) y cetonas sesquiterpénicas (α-, β-turmeronas y atlantonas), y es el principal responsable del aroma de la cúrcuma (Richmon y Pombo-Villar, 1997). Industrialmente, el aceite de cúrcuma se produce durante el procesamiento de la oleorresina como subproducto de la extracción de curcumina. Esta oleorresina, obtenida a partir del rizoma desecado y pulverizado por extracción con disolventes, es un aceite denso de color amarillo-anaranjado terroso, semisólido o pastoso, con un rendimiento de aproximadamente un 12 %, y que contiene curcuminoides (35-55 %) y aceites volátiles (≤25 %). Tras aislar la curcumina de la oleorresina, el extracto madre (aprox. 70-80 %) se conoce como "oleorresina de cúrcuma sin curcumina" (Dosoky y Setzer, 2018). En general, el aceite esencial de cúrcuma se obtiene por destilación de vapor o hidrodestilación del rizoma fresco o desecado. Alternativamente, también se obtiene por extracción con disolventes (hexano u otros disolventes orgánicos), proceso que puede dar lugar a la pérdida de componentes volátiles durante la evaporación del disolvente, o por fluidos supercríticos con CO_2 a partir del rizoma pulverizado (Gopalan et al., 2000) (Manzan et al., 2003).

1.2 Posología de diferentes preparaciones y productos comerciales

En aplicación del artículo 16d (1) de la Directiva 2001/83/CE (UE, 2001) sobre el rizoma de *Curcuma longa* L. se identifican una serie de preparaciones herbales y complementos alimenticios de uso tradicional por vía oral para adultos y ancianos (EMA, 2018) (Tabla 1). No se recomienda la utilización en niños y adolescentes menores de 18 años.

Tabla 1. Definiciones y posología de diferentes preparaciones comerciales de cúrcuma

Definición	Posología
Cúrcuma en polvo	1,5-3 g/día (de 0,5 a 1 g, 2-3 veces al día)
Infusión (té herbal)	0,5-1 g en 150 ml de agua de infusión, 2-3 veces al día
Tintura (1:10, etanol 70 % v/v)	0,5-1 ml, 3 veces al día
Tintura (1:5, etanol 70 % v/v)	10 ml una vez al día o 5 ml en 60 ml de agua 3 veces al día
Extracto seco (13-25:1, etanol 96 % v/v)	90-162 mg/día equivalentes, repartidos entre 2 a 5 tomas
Extracto seco (5,5-6,5:1, etanol 50 % v/v)	100-200 mg, 2 veces al día

Las denominaciones de los productos comerciales disponibles son (EMA, 2018):

- Rizoma entero desecado (Extracto seco).
- Turmérico: polvo preparado a partir de rizomas pulverizados con un determinado tamaño de malla (60-80 mesh) (Extracto seco).

- Aceite esencial de turmérico: preparación a partir de rizoma en polvo o de hojas por extracción supercrítica o destilación (Tintura).
- Oleorresina de turmérico. Extracción con disolventes orgánicos (Tintura).

En cuanto a la situación de los complementos alimenticios que contienen curcumina en España, se ha llevado a cabo un muestreo no exhaustivo de aquellos registrados durante el periodo 2017-2019 en el Registro Sanitario de Empresas y Alimentos de la AESAN (2020). Se han localizado 106 complementos que contienen en su nombre comercial el término "curcum*". En este sentido, se destaca la heterogeneidad de la información aportada en el etiquetado en cuanto al contenido de curcumina, siendo lo más habitual que se informe sobre el contenido de cúrcuma (generalmente en forma de extracto) y en algunos casos sobre curcuminoides o curcumina. Existen, además, complementos en los que no se informa sobre el contenido de ninguno de estos compuestos, haciendo únicamente referencia a la presencia de extracto de cúrcuma entre los ingredientes.

El contenido más elevado de cúrcuma detectado en este grupo de 106 complementos corresponde a un complemento con una cantidad máxima diaria recomendada de 2100 mg. Adicionalmente, en 25 de los 106 complementos (24 %) se informa sobre el contenido de curcuminoides, siendo 1900 mg la cantidad máxima diaria de dicho compuesto establecida por un fabricante. En lo que respecta a la curcumina, solo 36 de los 106 complementos (34 %) aportan información sobre su contenido, siendo 950 mg y 1,57 mg las cantidades diarias máximas y mínimas establecidas, respectivamente.

1.3 Regulación

La regulación y recomendaciones de ingesta máxima de la curcumina difieren de unos países a otros y también de si su uso es como ingrediente, aditivo o complemento alimenticio.

En lo que respecta a los complementos alimenticios, en España se encuentran regulados por el Real Decreto 1487/2009 (BOE, 2009) que los define como "los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias".

El Real Decreto 130/2018 (BOE, 2018) modifica el Real Decreto 1487/2009, estableciendo un listado nacional de sustancias distintas de vitaminas y minerales que pueden usarse en complementos alimenticios.

Adicionalmente, a nivel de la Unión Europea, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 establece la Lista de nuevos alimentos autorizados en la que se incluyen aquellas sustancias autorizadas por esta vía para su uso en complementos alimenticios (UE, 2017).

El resto de sustancias solo pueden comercializarse en España bajo el principio de reconocimiento mutuo de la comercialización legal en otros países de la Unión Europea. En este último caso se encuentra la curcumina, ya que actualmente no figura entre las sustancias que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios en España (BOE, 2018) ni entre los ingredientes

autorizados como nuevos alimentos para su uso en complementos (UE, 2017), y su comercialización se realiza bajo este principio de reconocimiento mutuo.

Asimismo, la curcumina está autorizada en la Unión Europea como colorante alimentario (E 100), formando parte del grupo III (colorantes con límites máximos de uso individual o combinado en una serie de categorías de alimentos), y siendo los límites máximos autorizados de 250 mg/kg (o mg/l) para la curcumina de forma individual y 500 mg/kg (o mg/l) en combinación con otros colorantes del grupo III. Entre sus usos autorizados como colorante también se incluyen los complementos alimenticios (excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad) con unos límites máximos combinados (grupo III) para los complementos líquidos o sólidos de 100 mg/l y 300 mg/kg, respectivamente (UE, 2008).

A nivel internacional, los curcuminoides han sido reconocidos por la FDA (*Food and Drug Administration*) como seguros bajo la denominación GRAS (FDA, 2020).

En lo que respecta a su ingesta como alimento común, se destaca que, por ejemplo, en la India la ingesta diaria media de cúrcuma es, aproximadamente, 2-2,5 g/60 kg de peso, equivalente a 60-100 mg de curcumina (Amalraj, 2017).

2. Biodisponibilidad

Los estudios de farmacocinética en modelos de roedores y en humanos han demostrado la baja biodisponibilidad de la curcumina, debido principalmente a tres factores (Toden y Goel, 2017):

- Poca solubilidad en agua.
- Baja absorción.
- Metabolización rápida en conjugados.

Diversos estudios han puesto de manifiesto la dificultad de la curcumina para alcanzar concentraciones activas óptimas debido a su baja solubilidad y pobre biodisponibilidad. La curcumina se metaboliza principalmente mediante reacciones de reducción y de conjugación. Inicialmente se biotransforma en dihidrocurcumina, tetrahidrocurcumina, hexahidrocurcumina y octahidrocurcumina *in vivo* tras administración oral en ratas y ratones, y luego en conjugados monoglucurónidos y monosulfato (Pan et al., 1999) (Jude et al., 2018).

La curcumina es muy inestable en soluciones acuosas en condiciones fisiológicas. Su principal metabolito, tetrahidrocurcumina, es mucho más estable que la curcumina en tampón fosfato 0,1 M a pH 7,2 (37 ºC) (Pan et al., 1999).

Se degrada bien por reacciones de adición nucleofílica y mediante foto-degradación a estructuras más solubles como el ácido ferúlico y el ácido vainíllico, entre otros (Anand et al., 2007).

En el organismo, la mayor parte de curcumina se excreta a través de las heces y se absorben pequeñas cantidades en el intestino. Los estudios preliminares en animales demuestran que la curcumina se metaboliza y conjuga rápidamente en el hígado, y, posteriormente, se excreta en las heces con una biodisponibilidad sistémica limitada.

Una dosis intravenosa de 40 mg/kg de curcumina administrada a ratas dio como resultado un aclaramiento plasmático completo 1 hora después de la dosis. Una dosis oral de 500 mg/kg administrada

a ratas resultó en una concentración plasmática máxima de solo 1,8 ng/ml (Fadus et al., 2017). La evaluación farmacocinética oral de curcumina en humanos de una dosis de 8 g dio como resultado una concentración plasmática de curcumina inferior a 1 µg/ml.

Queda claro que la curcumina se disuelve mal en preparaciones acuosas como sería el caso de la infusión. La naturaleza lipófila de la curcumina también predispone a su baja absorción a no ser que se ingiera juntamente con extractos grasos.

Varios ensayos clínicos de fase I, principalmente en pacientes con cáncer colorrectal, han reportado datos sobre la farmacocinética, metabolitos y biodisponibilidad sistémica de curcumina. En un ensayo con 25 pacientes con lesiones precancerosas que recibieron dosis orales de 4, 6 y 8 g/día de curcumina durante 3 meses, se detectaron concentraciones plasmáticas máximas en las 2 primeras horas de solo 0,51 ± 0,11, 0,63 ± 0,06 y 1,77 ± 1,87 µM, respectivamente, siendo segura y tolerable incluso a 8 g. La excreción urinaria de curcumina fue indetectable (Cheng et al., 2001). Otro estudio de 15 pacientes con cáncer colorrectal avanzado informó concentraciones séricas de curcumina aún más bajas. Estos pacientes recibieron dosis de curcumina de 0,45-3,60 g/día durante 4 meses y solo se detectaron concentraciones plasmáticas a la dosis más alta en tres de seis pacientes con una media durante el primer mes de 11,1 ± 0,6 nmol/l (Sharma et al., 2004).

Sin embargo, el carácter lipófilo de la curcumina hace que pase la barrera hematoencefálica (Ringman, et al., 2005) (Darvesh et al., 2012b) (Hügel, 2015) (Reddy et al., 2018). Los conjugados de curcumina en plasma son responsables de las acciones no-entéricas. La concentración de derivados conjugados de curcumina alcanza el máximo 1 hora después de su ingestión y perduran hasta 24 horas después, mientras que los derivados no-conjugados tan sólo se detectan en trazas. Así, el metabolito mayoritario de la curcumina, la tetrahidrocurcumina posee una débil actividad biológica, claramente menor que la de la propia curcumina, por lo que es especialmente importante intentar evitar la conjugación de la curcumina. A este respecto, existen datos de inhibición de los conjugados de curcumina utilizando piperidina (Shoba et al., 1998).

La biodisponibilidad de curcumina aumenta administrándola vía oral junto con piperina, alcaloide presente en la pimienta negra y pimienta larga (*Piper nigrum* y *P. longa*) y conocido inhibidor de la glucuronidación hepática e intestinal. Dosis altas de curcumina (2 g/kg) co-administrada vía oral con piperina incrementaron un 154 % su biodisponibilidad.

Los niveles plasmáticos de curcuminoides son extremadamente bajos (<50 ng/ml), incluso después de una ingesta oral de hasta 12 g/día. Esta baja biodisponibilidad oral hace muy difícil evaluar la absorción de curcuminoides mediante monitorización a partir de sus formas originales.

Se han desarrollado métodos analíticos muy diversos para determinar la composición química de diferentes muestras de cúrcuma y de formulaciones de curcuminoides, así como para rastrear el metabolismo de la curcumina en estudios *in vitro* e *in vivo*. Mediante la aplicación de la cromatografía líquida de ultra resolución acoplada a espectrometría de masas con cuadrupolo (UPLC/ESI-Q-TOF-MS) se ha caracterizado y cuantificado la farmacocinética de los curcuminoides y sus metabolitos de forma selectiva y sensible en plasma sanguíneo humano de voluntarios sanos tras la administración oral de curcumina así como de diferentes formulaciones de curcumina, como una forma biodisponible de curcumina preparada usando la tecnología de sándwich polar no polar con matriz de cúrcuma

natural completa (Jude et al., 2018). En este estudio se demostró que esta matriz de cúrcuma aumenta la concentración de tetrahidrocurcumina, hexahidrocurcumina, octahidrocurcumina, curcumina-*O*-glucurónido y curcumina-*O*-sulfato en plasma sanguíneo tras administrar el producto.

Asimismo, se han realizado numerosos estudios para aumentar la biodisponibilidad y actividad de la curcumina (Del Prado-Audelo., 2019), con novedosos sistemas de administración, incluido el uso de nanopartículas, liposomas, micelas poliméricas, complejos con iones metálicos de transición y complejos de fosfolípidos, o adyuvantes como piperina, que interfiere con la glucuronidación, y el uso de análogos estructurales de curcumina (Aggarwal, 2008). De forma similar, Purpura et al. (2018) informaron que la nueva formulación de curcumina γ ciclodextrina (CW8) puede aumentar la biodisponibilidad oral hasta 39 veces en comparación con un extracto estandarizado de curcumina no formulado con ciclodextrina. En otros ensayos clínicos, la formulación micelar mostró una mejora significativa de la biodisponibilidad oral de 80 mg de curcumina en humanos sanos (88 veces) en relación con la curcumina nativa. La Theracurmina es un derivado sintético de curcumina en forma de nanopartículas con una biodisponibilidad mucho mayor. Hasan et al. (2019) han encapsulado curcumina en nanoliposomas y nanoliposomas recubiertos con chitosan intentando simular el ambiente gastrointestinal, observando que la segunda formulación exhibe una liberación más estable y prolongada de curcumina en comparación con las nanopartículas no recubiertas, especialmente en el fluido gástrico, demostrando que son sistemas de liberación eficiente de compuestos lipófilos muy poco solubles con una biodisponibilidad oral muy baja. Estos estudios demuestran resultados prometedores para superar la baja absorción, metabolismo rápido y escasa biodisponibilidad de la curcumina.

A pesar de que se ha estudiado su eficacia frente a un amplio número de problemas de salud, su aplicación clínica es limitada debido a problemas que incluyen baja solubilidad en agua, baja biodisponibilidad oral, baja absorción intestinal y rápido metabolismo en el tracto gastrointestinal. Incluso a altas dosis de 12 g/día, la absorción del compuesto es insignificante (Nguyen, 2017).

Queda claro que la biodisponibilidad y la bioactividad de la curcumina dependerán del formato en el que se presente y/o la forma fisicoquímica en que se encuentre este ingrediente bioactivo.

3. Actividad biológica y seguridad

La mayor parte de los efectos biológicos de la cúrcuma se atribuyen a la presencia de los curcuminoides, principalmente curcumina, y al aceite esencial. La curcumina podría ejercer efectos entéricos y no entéricos debidos a su potencial actividad antioxidante y de reducción de la inflamación.

Se han realizado multitud de estudios clínicos con extractos de rizoma de cúrcuma o con curcuminoides para estudiar su posible aplicación en diversas patologías.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, 2018) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, 2020) aprueban su empleo tradicional para incrementar la secreción biliar en el tratamiento de la indigestión: sensación de plenitud, flatulencia y digestiones lentas.

La seguridad y eficacia de la curcumina ha sido estudiada por varios ensayos en humanos. En este sentido, estudios de seguridad de escalada de dosis indicaron que la curcumina era segura a dosis tan altas como 12 g/día durante 3 meses (Gupta et al., 2013). Más recientemente se ha

descrito que la curcumina por vía oral no es tóxica para humanos hasta 8 g/día durante 3 meses (Sun et al., 2018).

Sin embargo, se ha informado de algunos efectos adversos (Tabla 2). Los efectos adversos más frecuentes (náuseas, dolor abdominal, flatulencia, irritación gástrica y diarrea) son previsibles y esperables, ya que son una respuesta aumentada de su actividad y dependen de la dosis (se producen a dosis elevadas). No suelen ser graves ni mortales (Hewlings y Kalman, 2017) (EMA, 2018).

Asimismo, se han descrito otros efectos adversos como obstrucción de conductos biliares, colangitis, cálculos y otras alteraciones biliares. Además, en individuos susceptibles, puede incrementar el riesgo de litiasis renal (EMA, 2018).

Tabla 2. Estudios en humanos sobre los efectos tóxicos adversos de la curcumina

Tipo ensayo	Compuesto	Dosis y tiempo tratamiento	Características del ensayo	Efectos (*)	Referencia
Ensayo clínico, fase I (pacientes enfermos)	Comprimidos de curcumina de 500 mg con pureza del 99,3 %	Dosis repetidas: 500, 1000, 2000, 4000 y 8000 mg/día durante 3 meses. Se pasa de una dosis a la siguiente cuando menos de un tercio (de 3 a 6 pacientes) de ese nivel de dosis no experimentan toxicidad mayor que el grado 1 durante los 3 meses de tratamiento	Pacientes de alto riesgo o lesiones premalignas (neoplasias, cáncer de vejiga resecado)	Los resultados no revelaron toxicidad relacionada con el tratamiento hasta 8000 mg/día durante 3 meses. No fue posible administrar mayor dosis de curcumina debido al gran volumen que suponían los comprimidos de curcumina	Hsu y Cheng (2007)
Ensayo clínico, fase I (pacientes enfermos)	Extracto de cúrcuma: cápsula de gelatina de 220 mg con 20 mg de curcuminoides (18 mg curcumina + 2 mg de desmetoxicurcumina + 200 mg aceite esencial derivado de *Curcuma* spp). Aceite esencial: turmerona, atlantona, zingibereno	Dosis repetidas: desde 440 mg de extracto de cúrcuma (equivalente a 36 mg curcumina) hasta 2200 mg de extracto de cúrcuma (equivalente a 180 mg curcumina/día durante 4 meses	3 pacientes/dosis. Pacientes con cáncer colorectal refractarios a tratamiento quimioterápicos convencionales	El fármaco fue bien tolerado con las siguientes excepciones: 1 paciente con 1320 mg de extracto de cúrcuma/día experimentó náuseas de grado 1; y 2 pacientes (1 con 880 mg y el otro con 2200 mg de extracto de cúrcuma/día) desarrollaron diarrea de grado 1 y grado 2, respectivamente	Hsu y Cheng (2007)
Ensayo clínico, fase I (pacientes enfermos)	Cápsula de curcuminoides de 500 mg que contiene: 450 mg de curcumina + 40 mg de desmetoxicurcumina + 10 mg de bisdesmetoxicurcumina	Dosis repetidas de curcumina: 450, 900, 1800 o 3600 mg/día durante 4 meses	15 pacientes con cáncer colorrectal refractario	Bien tolerado con excepciones: 3 pacientes con efectos adversos gastrointestinales menores (diarrea de grado 1 y náuseas de grado 2). Aumento de los niveles de fosfatasa alcalina sérica y de lactato deshidrogenasa sérica (compatible con toxicidad de grado 1–2) en 4 y 3 pacientes, respectivamente	Hsu y Cheng (2007)

Tabla 2. Estudios en humanos sobre los efectos tóxicos adversos de la curcumina

Tipo ensayo	Compuesto	Dosis y tiempo tratamiento	Características del ensayo	Efectos (*)	Referencia
Voluntarios sanos	Cápsula con extracto en polvo estandarizado de *Alleppey finger turmeric*. Composición de la cápsula: 95 % de tres curcuminoides: 75 % curcumina + 2 % bisdesmetoxicurcumina + 23 % desmetoxicurcumina	Dosis única oral (toxicidad aguda): entre 500 y 12000 mg. La seguridad se evaluó a las 72 horas después de la administración de curcumina	24 voluntarios sanos	7 individuos desarrollaron diarrea, dolor de cabeza, erupción cutánea y heces amarillentas, todos de efectos de grado 1 y no relacionados con la dosis. No se alcanzó la dosis máxima tolerada de curcumina porque las dosis de más de 12 000 mg eran inaceptables para los pacientes debido al gran volumen de las cápsulas	Hsu y Cheng (2007)
Voluntarios sanos	Aceite de cúrcuma: cápsula de gelatina de 0,2 ml que contiene 59 % de turmerona y arturmerona, 25 % de zingibereno, 1 % de cineol, 1 % d-felandreno, 0,6 % d-sabineno; 0,5 % de borneol + α y β atlatona y alcohol sesquiterpénico	Dosis: - 1er mes: tres tomas de 0,2 ml= 0,6 ml de aceite/día. - 2º y 3er mes: 1 ml/día repartido en 2 dosis de 0,4 ml (mañana y noche) + 1 dosis de 0,2 ml (tarde)	9 pacientes sanos (de 20 a 33 años): 4 hombres y 5 mujeres. 2 pacientes dejan el estudio, uno por erupción alérgica y otro por fiebre debido a tuberculosis	Ningún voluntario desarrolló efectos adversos. Todos mantuvieron el pulso, la presión arterial y el peso normales durante todo el período de estudio; no se detectó linfoadenopatía o hepatoesplenomegalia y no hubo cambios en el patrón menstrual de las voluntarias. Sólo en un caso se observó reacción cutánea alérgica a la preparación	Joshi et al. (2003)
Ensayo clínico, fase I (pacientes enfermos)	Comprimidos de 500 mg curcumina	Dosis: 500, 1000, 2000, 4000, 8000 y 12 000 mg/día durante 3 meses	24 pacientes de alto riesgo (neoplasias, cáncer de vejiga resecado): 25 pacientes (13 hombres y 12 mujeres) edades entre 36-77 años	No hay toxicidad relacionada con el tratamiento hasta 8000 mg/día durante 3 meses. No fue posible administrar mayores dosis de curcumina debido al gran volumen que suponían los comprimidos de curcumina	Cheng et al. (2001)

Tabla 2. Estudios en humanos sobre los efectos tóxicos adversos de la curcumina

Tipo ensayo	Compuesto	Dosis y tiempo tratamiento	Características del ensayo	Efectos (*)	Referencia
Pacientes enfermos	Cápsula 500 mg de curcominoides. Composición de la cápsula: 450 mg curcumina + 10 mg bisdesmetoxicurcumina + 40 mg desmetoxicurcumina	Dosis: 1, 2, 4 u 8 cápsulas al día (450, 900, 1800 ó 3600 mg/día) durante 24 meses	15 pacientes con adenocarcinoma de colon o recto. Mayores de 18 años	Náuseas y diarrea. 4 pacientes: aumento en el contenido de fosfatasa alcalina sérica 3 pacientes; aumento (>150 %) de la lactato deshidrogenasa	Sharna et al. (2004)
Pacientes enfermos	Curcumina	1200 mg/día durante 2 semanas	18 pacientes con artritis reumatoide (de 22 a 48 años)	No se observan efectos adversos ni cambios significativos en la presión arterial, pulso, velocidad de sedimentación globular, función renal o hepática	Chainani-Wu (2003)
Pacientes postquirúrgicos	Curcumina	5 días de duración, tres grupos: - Placebo. - Curcumina (1200 mg/día). - Fenilbutazona (300 mg/día)	45 pacientes posquirúrgicos	Un paciente del grupo de curcumina se quejó de vértigo transitorio leve en el tercer día postoperatorio	Hsu y Cheng (2007)
Pacientes enfermos	Curcumina	2500 mg/día	19 pacientes con SIDA	Dos pacientes: irritación gástrica, uno de los cuales tenía antecedentes de úlceras pépticas. No se produce ninguna otra reacción adversa, y los análisis de sangre no mostraron efectos adversos	Chainani-Wu (2003)
Pacientes enfermos	Curcumina aislada de rizomas de *Curcuma longa* (95 % pureza). Se rellenaron cápsulas de gelatina con 375 mg	375 mg tres veces al día durante 6 a 22 meses	5 pacientes con pseudotumor orbitario inflamatorio idiopático (entre 6 y 54 años)	No se observaron efectos adversos en ningún paciente	Lal et al. (2000)

Tabla 2. Estudios en humanos sobre los efectos tóxicos adversos de la curcumina

Tipo ensayo	Compuesto	Dosis y tiempo tratamiento	Características del ensayo	Efectos (*)	Referencia
Pacientes enfermos	Comprimidos de 500 mg (20 % mezcla de curcuminoides naturales, 40 % de fosfatidilcolina y 40 % de celulosa microcristalina). La mezcla de curcuminoides contiene: 75 % curcumina + 10 % bisdesmetoxicurcumina + 15 % de desmetoxicurcumina	200 mg curcumina/día: un comprimido después del desayuno y otra después de la cena	100 pacientes con osteoartritis en rodilla (grado 1 o 2)	No se observan efectos adversos	Belcaro et al. (2010)
Pacientes enfermos	Formulación de curcumina en cápsulas	Tres grupos: - I: 500 mg curcumina. - II: 500 mg curcumina + 50 mg diclofenaco sódico. - III: 50 mg diclofenaco sódico Tratamiento: dos cápsulas/día durante 8 semanas	45 pacientes (38 mujeres y 7 hombres) con artritis reumatoide activa (grado 1 o 2). Edades entre 18-65 años	La curcumina fue generalmente segura y bien tolerada en la mayoría de los individuos durante las 8 semanas. Los efectos adversos evidenciados en el grupo de la curcumina fueron fiebre leve e infección de garganta	Chandran y Goel (2012)
Pacientes sanos y enfermos	Partícula de curcumina lipídica sólida (SLCP) y extracto de 95 % de curcuminoides (>60 % de curcumina)	Individuos enfermos: SLCP administrada en cápsulas a dosis oral de 2000 mg (400-600 mg curcumina), 3000 y 4000 mg. Individuos sanos: se administra una única dosis oral en cápsula de 650 mg que contiene 130-195 mg de curcumina de SLCP o > 390 mg de curcumina del extracto de curcuminoides al 95 %. Tratamiento durante 8 meses	11 pacientes con osteosarcoma (7 hombres y 4 mujeres), de 12 a 60 años. 6 hombres sanos de 18 a 40 años	No se observaron efectos adversos después de la administración oral única de SLCP en voluntarios sanos o en pacientes con osteosarcoma	Gota et al. (2010)

(*) Grados (definiciones generales) 0= sin efecto adverso o dentro de los límites normales; 1= efecto adverso leve; 2= efecto adverso moderado; 3= efecto adverso grave e indeseable; 4= efecto adverso potencialmente mortal o incapacitante; 5= el efecto adverso se relaciona con la muerte.

Por otra parte, Smith y Ashar (2019) documentaron el primer caso de anemia por deficiencia de hierro asociado al consumo de un complemento de cúrcuma. Si bien la causalidad no se puede determinar fácilmente, la hemoglobina del paciente, el hierro y la ferritina se redujeron tras comenzar la ingesta de cúrcuma y volvieron a la normalidad cuando se interrumpió. Tras una evaluación exhaustiva no se encontró ninguna otra causa de deficiencia de hierro o pérdida de sangre. Las propiedades estequiométricas de la curcumina indican que podría unir casi todo el hierro absorbible, unirse al hierro férrico (Fe^{3+}) para formar un complejo férrico-curcumina de forma dosis-dependiente y causar deficiencia de hierro (Smith y Ashar, 2019) por lo que no sería aconsejable, salvo en caso de hemocromatosis, el consumo de cúrcuma y/o de curcumina en períodos de la vida en los que es necesario un buen aporte de hierro, como sería el caso de menores de 18 años.

Asimismo, en un ensayo llevado a cabo con animales, la curcumina suprimió la síntesis de hepcidina hepática, uno de los péptidos regulador del metabolismo de hierro, así como la expresión de ferritina y redujo en más del 50 % las concentraciones de hierro en el hígado y el bazo (Naz y Lough, 2014).

Se han descrito, además, dos casos de hepatitis severa inducida por un complemento alimenticio de cúrcuma (Luber et al., 2019) (Tabla 3).

Tabla 3. Informes de casos sobre los efectos adversos de la cúrcuma

Caso	Dosis y tiempo tratamiento	Historial del paciente	Efectos adversos	Referencia
Anemia por deficiencia de hierro	Medicación + seis cápsulas de extracto de cúrcuma (6 x 538 mg) al día durante 2 meses (*)	Osteoartritis, cáncer de próstata	Niveles de hierro, ferritina y hemoglobina consistentes con deficiencia de hierro. 2 semanas después de retirar el complemento de cúrcuma y continuar con un suplemento de hierro (28 mg hierro elemental/dos veces al día), los valores se normalizaron	Smith y Ashar (2019)
Hepatotoxicidad	Medicación + complemento de cúrcuma (375 mg curcuminoides y 4 mg pimienta negra) al día durante 1 mes. Se suspende todo el tratamiento durante 2 meses. Reinicia solo complemento de cúrcuma (1125 mg curcuminoides) al día durante 3 semanas	Osteoartritis oligoarticular	Náuseas, prurito, ictericia, heces pálidas, orina oscura, daño hepático y bilirrubina alta tras 1 mes de complemento + medicación. Se suspende todo tratamiento y tras 2 meses recupera función hepática. Reinicia solo la ingesta de complemento y 3 semanas después se repiten las náuseas y le diagnostica hepatitis aguda. 2 meses después de cesar la ingesta del complemento, la función hepática es normal	Luber et al. (2019)

Tabla 3. Informes de casos sobre los efectos adversos de la cúrcuma

Caso	Dosis y tiempo tratamiento	Historial del paciente	Efectos adversos	Referencia
Hepatotoxicidad	Medicación + complemento de cúrcuma durante 5 meses. No se indica composición ni dosis	Osteoartritis, gota, trombocitopenia púrpura idiopática e hipertensión	Función hepática normal pero tras 5 meses de iniciar ingesta de complemento con cúrcuma aparece hepatitis aguda y esteatosis difusa. Sospecha de interacción con la medicación y se retira el complemento de cúrcuma. Función hepática normal 4 meses después	Luber et al. (2019)

(*) La ingesta de curcumina de 6 x 538 mg al día (3228 mg/día) es 46 veces la IDA establecida por EFSA (para el aditivo) de 3 mg/kg p.c./día equivalente a 210 mg curcumina/día para un adulto de 70 kg.

Respecto al aceite esencial de cúrcuma, se destaca que existen muchos menos estudios disponibles que en el caso de los curcuminoides. Así, en un estudio en humanos en el que el aceite esencial de cúrcuma fue administrado por vía oral, no se observó hematotoxicidad, nefrotoxicidad ni hepatotoxicidad a los 1 y 3 meses (Joshi et al., 2003).

En un estudio en animales en que se evaluaron la toxicidad aguda y subcrónica, así como el efecto mutagénico del aceite esencial de cúrcuma, no se observó mortalidad, signos clínicos adversos o cambios en el peso corporal y el consumo de alimentos (Liju et al., 2013).

Existen una gran variedad de estudios de toxicidad *in vivo* e *in vitro* sobre la curcumina, preparados comerciales y preparados que incorporan curcumina a micro y nanopartículas, y sus efectos adversos (Tabla 4).

Tabla 4. Efectos adversos *in vivo* e *in vitro* de curcumina, sus preparados comerciales y preparados a base de micro y nanopartículas

Tipo ensayo	Compuesto	Especie, dosis y tiempo tratamiento	Resultados	Referencia
In vivo				
Toxicidad aguda	Preparación de partículas de curcumina lipídica sólida. El extracto de raíz de cúrcuma que contiene curcumina se mezcló con lecitina de soja que contiene fosfolípidos purificados, ácido docosahexaenoico (DHA), ácido esteárico vegetal e ingredientes inertes	Se realizan dos estudios según el protocolo de la OCDE nº 420 (observación 15 días). Especies: 1º: ratas Wistar y 2º: ratones albinos Swiss	La curcumina es segura. Ensayo toxicidad aguda: DL_{50}> 2000 mg/kg p.c./día (*)	Dadhaniya et al. (2011)
Toxicidad aguda	Curcumina y curcumina incorporada a nanopartículas de dióxido de titanio (CNTP)	Ratas macho Sprague Dawley. Tratamiento con curcumina o CTNP: grupo I (control). Ensayo de biodistribución: grupo II (20 mg/kg p.c.). Ensayo de toxicidad: grupo IIa (1 mg curcumina/kg p.c.), grupo IIb (20 mg curcumina/kg p.c.), grupo IVa (5 mg CNTP/kg p.c.), grupo IVb (10 mg CNTP/kg p.c.).	CNPT se distribuye mejor que la curcumina. Ni curcumina ni CNPT causan toxicidad. Hígado (350 µg/órgano) y riñón (300 µg/órgano) son los órganos que más curcumina acumulan. No cambia parámetros sanguíneos (SGPT, SGOT, LDH) ni altera células sanguíneas. No causa alteraciones en la doble hélice del ADN (ensayo cometa)	Sherin et al. (2017)
Toxicidad aguda	Nanopartículas de óxido de hierro recubiertas con curcumina (Cur-IONPs)	Ratones machos Balb/c (5/grupo). Tiempo de estudio: 0,5 horas, 1 hora, 2 horas, 1 día, 2 días, 1 semana, 2 semanas y 3 semanas. Administración iv a través de la vena de la cola de 5 mg/kg p.c.	Parámetros bioquímicos sanguíneos de Cur-IONPs: aumentan de la inyección y se estabilizan tras 1 día (albúmina sérica, urea sérica, creatinina, ácido úrico) o en la 2^a-3^a semanas (ALT, AST, glucosa, hierro)	Elbialy et al. (2019)
Toxicidad aguda	Nanopartículas magnéticas (Fe_3O_4) cubiertas con curcumina polietilenglicolada (PEG-Cur): MNP-PEG-Cur	7 ratones (machos y hembras). Ensayo hemolítico: Dosis: 10 mg MNP-PEG-Cur/ml	Ensayo hemolítico: la hemólisis fue <5 %. Se considera compuesto no hemolítico	Ayubi et al. (2019)
Toxicidad a corto plazo y toxicidad subcrónica	Oleorresina de turmérico (79-85 % curcumina)	Ratones B6C3F1 (10/sexo/dosis). Tiempo del estudio: 13 semanas (91 días). Dosis de curcumina: - Machos: 0, 150, 750, 1700, 3850 mg/kg p.c./día. - Hembras: 0, 200, 1000, 1800, 4700 mg/kg p.c./día	NOAEL= 7700 mg/kg p.c./día (machos) y 9280 mg/kg p.c./día (hembras)	EFSA (2010) (referencia National Toxicology Program, 1993)

Tabla 4. Efectos adversos *in vivo* e *in vitro* de curcumina, sus preparados comerciales y preparados a base de micro y nanopartículas

Tipo ensayo	Compuesto	Especie, dosis y tiempo tratamiento	Resultados	Referencia
Toxicidad a corto plazo y toxicidad subcrónica	Oleorresina de turmérico (79-85 % curcumina)	Ratas F344 (10/sexo/dosis). Tiempo del estudio: 13 semanas (91 días). Dosis de curcumina: - Machos: 0, 50, 250, 480, 1300, 2600 mg/kg p.c./día. - Hembras: 0, 60, 300, 550, 1450, 2800 mg/kg p.c./día	NOAEL= 1300 mg/kg p.c./día (machos) y 1450 mg/kg p.c./día (hembras)	EFSA (2010) (referencia National Toxicology Program, 1993)
Toxicidad crónica	Preparación de partículas curcumina lipídica sólida. El extracto de raíz de cúrcuma que contiene curcumina se mezcló con lecitina de soja que contiene fosfolípidos purificados, ácido docosahexaenoico (DHA), ácido esteárico vegetal e ingredientes inertes	Ratas Wistar (10/sexo/grupo). Tiempo de tratamiento: 90 días. Dosis: grupo I (control), grupo II (180 mg/kg p.c./día), grupo III (360 mg/kg p.c./día), grupo IV (720 mg/kg p.c./día). Estudio de recuperación (90 días tratamiento + 28 días sin tratamiento): grupo V (control), grupo VI (720 mg/kg p.c./día)	La curcumina es segura. Ensayo toxicidad crónica: no se observan efectos adversos en ratas macho ni hembra. Proponen un NOAEL de 720 mg/kg p.c./día (la dosis más alta probada)	Dadhaniya et al. (2011)
Toxicidad crónica y carcinogénesis	Oleorresina de turmérico (79-85 % curcumina)	Ratones B6C3F1 (60/sexo/dosis). Tiempo del estudio: 103 semanas (721 días). Dosis de curcumina: - Machos: 0, 220, 1520, 6000 mg/kg p.c./día. - Hembras: 0, 320, 1620, 8400 mg/kg p.c./día	No se observa incidencia de tumores	EFSA (2010) (referencia National Toxicology Program, 1993)
Toxicidad crónica y carcinogénesis	Oleorresina de turmérico (79-85 % curcumina)	Ratas F344/N (60/sexo/dosis). Tiempo del estudio: 103 semanas (721 días). Dosis de curcumina: - Machos: 0, 80, 460, 2000 mg/kg p.c./día. - Hembras: 0, 90, 440, 2400 mg/kg p.c./día	La curcumina no mostró efecto carcinógeno, pero si irritación intestinal. Se determina un NOAEL de 440 mg/kg p.c./día para los efectos gastrointestinales evidenciados	EFSA (2010) (referencia National Toxicology Program, 1993)

Tabla 4. Efectos adversos *in vivo* e *in vitro* de curcumina, sus preparados comerciales y preparados a base de micro y nanopartículas

Tipo ensayo	Compuesto	Especie, dosis y tiempo tratamiento	Resultados	Referencia
Toxicidad crónica: toxicidad reproductiva	Curcumina (*)	Ratas Wistar (30/sexo/dosis). Toxicidad reproductiva (dos generaciones) protocolo de la OCDE nº 416. Estudio preliminar (para selección de dosis en estudio definitivo): 28 días. Dosis administradas: 0, 1500, 3000 o 10 000 ppm. Estudio definitivo: Tiempo del estudio: 21 semanas (F0) y 24 semanas (F1) Dosis durante el estudio: - Machos: 0, 130-140, 250-290, 850-960 mg/kg p.c./día. - Hembras: 0, 160, 310-320, 1000-1100 mg/kg p.c./día	No se observan cambios en los progenitores (F0), en sus órganos ni en descendencia (F1y F2). En la descendencia (F2) se observa una disminución de peso corporal. Determinan: - NOAEL F0= 847 mg/kg p.c./día (machos) y 959 mg/kg p.c./día (hembras). - NOAEL F1= 1043 mg/kg p.c./día (machos) y 1076 mg/kg p.c./día (hembras). - Estos datos fueron considerados por la JECFA para determinar la IDA de la curcumina entre 0-3 mg/kg p.c. de 250-320 mg/kg p.c. y un factor de seguridad de 100	Ganiger et al. (2007)
In vitro				
Toxicidad aguda	Curcumina	Células primarias de fibroblastos dérmicos humanos (Normal HDFa) y células establecidas MCF-7 (células cancerígenas mamarias humanas). Concentraciones ensayadas: 0, 2,5; 5, 10, 20, 40 y 80 µM. Tiempo de exposición 24, 48 y 72 horas	Células HDFa más sensibles que MCF7 a curcumina. Se observa que: - Concentraciones ≥ 20 µM disminuye la viabilidad celular (38-57 %). - Concentraciones ≥ 10 µM disminuye la proliferación celular. Debido a que la curcumina inhibe la S-glutationilación de la histona H3, lo que contribuye a la parada de la mitosis (fase G2/M). Por otra parte, la curcumina aumenta los niveles de glutatión (GSH)	Cianfruglia et al. (2019)

Tabla 4. Efectos adversos *in vivo* e *in vitro* de curcumina, sus preparados comerciales y preparados a base de micro y nanopartículas

Tipo ensayo	Compuesto	Especie, dosis y tiempo tratamiento	Resultados	Referencia
Toxicidad aguda	Curcumina	Células primarias: cuatro líneas de astrocitos humanos, D54-MG y A172 (sendos de grado IV), U373-MG y T98G (sendos de grado III). Célula establecida: SVGp12 (astrocitoma inmortalizado humano). Concentración: 100 µM. Tiempo de exposición: 24 horas	IC_{50}> 100 µM. Incremento de vesículas, y mantenimiento de la integridad nuclear (no hay muerte por necrosis, apoptosis o autofagia)	Romero-Hernández et al. (2013)
Toxicidad aguda	Curcumina, nanopartículas de dióxido de titanio (TNP) y curcumina incorporada a nanopartículas de dióxido de titanio (CNTP)	Células THP1 (monocitos humanos) y H9c2 (cardiomioblastos). Tratamiento con curcumina o CTNP: grupo I (control). Ensayo de toxicidad: grupo II (100 ng curcumina), grupo III (500 ng curcumina), grupo IV (50 ng TNP), grupo V (100 ng TNP), grupo VI (100 ng CNTP) y grupo VII (200 ng CNTP)	No se observaron cambios morfológicos ni efectos tóxicos a las dosis ensayadas	Sherin et al. (2017)
Toxicidad aguda	Curcumina (CUR) encapsulada en nanoesponja de ciclodextrina (CDNS)	Células no cancerígenas mamarias (MCF 10A) y 4T1 (células mamarias invasivas de ratón). Concentraciones: 0, CDNS2-CUR, CDNS4-CUR, CDNS8-CUR y CUR (0,1-100 µg/ml). Tiempo de exposición 24 y 48 horas	Las células más sensibles son las 4T1. La toxicidad es mayor a 24 que a 48 horas. CUR presenta disminución de la viabilidad celular desde 0,01 µg/ml. Los encapsulados presentan misma citotoxicidad a partir de 50 µg/ml (MCF 10A) y a partir de 1 µg/ml (4T1)	Gholibegloo et al. (2019)
Toxicidad aguda	Nanopartículas magnéticas (Fe_3O_4) cubiertas con curcumina polietilenglicolada (PEG-Cur): MNP-PEG-Cur	Células MCF-7 (cancerígenas mamarias humanas) Concentraciones curcumina: 5, 10, 50 y 100 µg/ml, MNP-PEG-Cur. Tiempo de exposición: 72 horas	DL_{50} de curcumina: 10-50 µg/ml. DL_{50} de MNP-PEG-Cur: >100 µg/ml	Ayubi et al. (2019)

(*) 1,7-bis-(4-hidroxi-3-metoxifenil)-1,6 heptadien-3,5-diona. ALT: alanino aminotransferasa; AST: aspartato aminotransferasa; DL_{50}: dosis que produce la muerte en el 50 % de la población de estudio; IC_{50}: concentración que inhibe el crecimiento celular del 50 % de la población de estudio; LDH: lactato deshidrogenasa; NOAEL: nivel sin efecto adverso observable; p.c.: peso corporal; SGPT (*serum glutamic-pyruvic transaminase* o ALT); SGOT (*serum glutamic-oxaloacetic transaminase* o AST).

La seguridad de la curcumina fue objeto de evaluación por parte de JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios), el cual estableció una ingesta diaria admisible (IDA) de 0-3 mg/kg p.c./día, es decir, 210 mg curcumina/día para un adulto de 70 kg (JECFA, 2004). El valor de NOAEL (nivel sin efecto adverso observable) en todos los estudios realizados es más alto que el empleado para establecer la IDA (Tabla 3). Esto se justifica por los efectos adversos gastrointestinales a 440 mg/kg p.c./día observados en otro ensayo. JEFCA mantiene una postura conservadora al establecer una IDA de 3 mg/kg p.c./día, garantizando la seguridad de uso del aditivo.

Posteriormente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) reevaluó la seguridad de la curcumina como aditivo (E 100) a raíz la aparición de nuevas evidencias científicas sobre su posible toxicidad en ensayos *in vitro* e *in vivo*. En línea con la evaluación llevada a cabo por JECFA previamente, EFSA mantuvo la IDA de 3 mg/kg p.c./día, basada en un NOAEL de 250-320 mg/kg p.c./día (toxicidad reproductiva) (EFSA, 2010). Asimismo, estableció que la ingesta de curcumina en la dieta de la población general equivalía a menos del 7 % (0,1 mg/kg p.c./día) de la IDA. Sin embargo, resaltó que, considerando un escenario con niveles máximos de uso, las estimaciones de ingesta (media y P95), en el caso de los niños de 1 a 10 años, eran superiores a la IDA en algunos países europeos (EFSA, 2010).

En base a estas conclusiones, EFSA llevó a cabo, posteriormente, una evaluación de la exposición más precisa considerando nuevos datos proporcionados por la industria y los Estados miembros de la Unión Europea (EFSA, 2014). La nueva evaluación estimó que, para la población infantil y adolescente, las ingestas (media y P95) eran inferiores a las determinadas en 2010.

En el estudio realizado por la EFSA (2014) se consideraron diferentes escenarios, uno más *conservador*, donde para determinar la exposición a curcumina del consumidor a lo largo de vida se consideró la concentración máxima de curcumina permitida por la legislación en cada categoría de alimento (MPLs); y un escenario más realista donde se aplica la concentración media de curcumina en todas las categorías de alimentos, cuando se determinó analíticamente su concentración.

Teniendo en cuenta el escenario de alta exposición (conservador) considerando las dosis máximas de uso autorizadas, las ingestas seguían siendo, en algún caso, superiores a la IDA para estos grupos de población (niños y adolescentes) (Tabla 5). Sin embargo, considerando la concentración media (escenario más realista) todas las ingestas son inferiores a la IDA establecida (Tabla 6).

Tabla 5. Resumen de la estimación de la exposición al aditivo curcumina (E 100) considerando un escenario de exposición basado en el nivel máximo de curcumina regulado

Exposición (mg/kg p.c./día)	Niños (12-35 meses)	Niños (3-9 años)	Adolescentes (10-17 años)	Adultos (18-64 años)	Ancianos (> 65 años)
Media	0,9-3,9	0,9-3,2	0,3-1,6	0,3-1,1	0,1-0,6
P95	2,8-7,2	2,0-6,7	1,0-3,3	0,7-2,3	0,5-1,4

Fuente: (EFSA, 2014).

Tabla 6. Resumen de la estimación de la exposición al aditivo curcumina (E 100) considerando un escenario de exposición basado en los niveles medios de curcumina encontrados en todas las categorías de alimentos establecidas

Exposición (mg/kg p.c./día)	Niños (12-35 meses)	Niños (3-9 años)	Adolescentes (10-17 años)	Adultos (18-64 años)	Ancianos (> 65 años)
Media	0,1-0,8	0,2-0,6	0,1-0,3	0,1-0,2	0,03-0,2
P95	0,5-1,2	0,5-1,2	0,2-0,7	0,2-0,5	0,1-0,4

Fuente: (EFSA, 2014).

Las principales categorías de alimentos implicados en la elevada exposición a curcumina (según la Tabla 5) son:

- Niños de 12-35 meses: repostería fina y productos lácteos fermentados aromatizados.
- Niños de 3-9 años: bebidas aromatizadas, repostería fina y productos lácteos fermentados aromatizados.
- Adolescentes (10-17 años): repostería fina y bebidas aromatizadas.

Como principio de precaución y de acuerdo con la EMA no existen datos sobre efectos adversos en menores de 18 años (EMA, 2014a, b). Por lo que no sería conveniente proporcionar complementos alimenticios que contengan cúrcuma a menores de 18 años.

La IDA se ha establecido para la curcumina, independientemente de si se consume como aditivo o como ingrediente de un alimento como puede ser un complemento alimenticio. No es aplicable a la mezcla de curcuminoides. Aunque, cuando se habla de curcuminoides, el porcentaje de curcumina es muy elevado en la mezcla (entre 79-85 %), por lo que el resto de compuestos no incrementarán significativamente la exposición.

Por ello, las autoridades competentes de algunos Estados miembros de la Unión Europea han emitido notificaciones de alerta y prohibido la comercialización de complementos alimenticios con curcumina en los que la cantidad máxima diaria recomendada implicaría la superación de la IDA de la curcumina.

4. Interacciones

Estudios experimentales han demostrado que la administración oral de 100 mg/kg de curcumina durante 7 días en ratas afecta la farmacocinética del anticoagulante oral warfarina y el antiagregante plaquetario clopidogrel pero no los parámetros farmacodinámicos (Liu et al., 2013). Sin embargo, la curcumina y su derivado, bisdesmetoxicurcumina, demostraron *in vivo* efectos anticoagulantes al prolongar el tiempo de tromboplastina parcial activada y el tiempo de protrombina, e inhibir la generación de trombina y el factor Xa, por lo que el consumo diario de cúrcuma podría ayudar a mantener el estado anticoagulante (Kim et al., 2012).

La cúrcuma puede interaccionar con antagonistas orales de la vitamina K como, por ejemplo, fluindiona, resultando en la elevación del índice internacional normalizado del tiempo de protrombina (INR) que permite evaluar el riesgo de sangrado o estado de coagulación del paciente (Daveluy et al., 2014).

Datos de estudios *in vitro*, de experimentación animal o informes de casos individuales indican la posible interacción entre curcumina y algunos fármacos como antiinflamatorios no esteroideos (AINE), antiagregantes plaquetarios, antihiperlipidémicos, antidepresores, antihistamínicos, antibióticos y quimioterápicos. Puede inducir cambios farmacocinéticos, tales como Cmax y el área bajo la curva (AUC) que describe la concentración de fármaco en sangre en función del tiempo, debido a la inhibición de isoenzimas del citocromo (CYP450) y P-glicoproteina (Bahramsoltani et al., 2017).

Por el contrario, algunos ensayos en humanos han demostrado que la curcumina no interacciona con el citocromo CYP450, concretamente las isoenzimas CYP2C9 y CYP3A4, ni la UDP-glucuronosiltransferasa (UGT), pero si es capaz de inducir al CYP1A2, por lo que podría disminuir las concentraciones plasmáticas de antidepresivos y antipsicóticos (Asher et al., 2017). No obstante, son necesarios más estudios para confirmar la relevancia clínica de estas interacciones.

5. Alergias

Las reacciones más documentadas sobre la curcumina son la dermatitis de contacto y la urticaria por el uso culinario o en cosmética como antioxidante (Chaudhari et al., 2015) (Fadus et al., 2017). En la India, se utiliza el *kurkum* (tinte a base de cúrcuma) con motivos religiosos y para demostrar el estado marital. Existen numerosas publicaciones sobre dermatitis de contacto a causa del *kurkum*. No obstante, este colorante posee una gran cantidad de ingredientes, y no se ha asociado específicamente el efecto alérgico a la curcumina (Surendranath, 2006) (Chaudhari et al., 2015).

Distintas publicaciones han descrito la sensibilización a la curcumina tras un uso tópico en diferentes situaciones (Tabla 7) (Chaudhari et al., 2015) (Fadus et al., 2017). En general, las posibles alergias se pueden interpretar como anecdóticas dado el uso extendido de esta especie como alimento o aditivo. Sin embargo, las reacciones alérgicas o inmunológicas son extremadamente raras.

Tabla 7. Reacciones alérgicas más habituales por exposición a cúrcuma o derivados

Compuesto	Características	Efectos adversos	Referencia
Cúrcuma	Medicamento tópico cutáneo	Empeoramiento de una dermatitis de base	Hata (1997)
	Manipulación de cápsulas con cúrcuma (toxicidad laboral)	Urticaria de contacto (presencia de IgE)	Liddle et al. (2006)
	Molestias de contacto al usar o comer la especia	Urticaria de contacto	Liddle et al. (2006)
	Paciente con patología y tratamiento complejos de terapia de adsorción de grasas. Autoadministración de elevadas cantidades de cúrcuma	Reacción anafilactoide	Adamski et al. (2010)
Tetrahidrocurcuminoide	Crema cosmética de protección	Dermatitis	Lamb y Wilkinson (2003)
Aceite de cúrcuma	Utilizado como aceite de masaje	Dermatitis de contacto	López-Villafuerte y Clores (2016)
Aceite esencial de turmérico	-	Eritema multiforme	Huber et al. (2016)

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico de la AESAN, una vez realizada la evaluación del riesgo asociado al consumo de complementos alimenticios que contienen curcumina como ingrediente, ha llegado a las siguientes conclusiones:

- La ingesta diaria admisible (IDA) ha sido fijada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en 210 mg/día en un adulto con un peso corporal de 70 kg en su opinión de revaluación del aditivo alimentario curcumina (E 100).
- La IDA establecida por EFSA para el aditivo es aplicable a la curcumina como ingrediente en un complemento alimenticio pero no a la suma de todos los curcuminoides, aunque la curcumina es su componente mayoritario.
- Como principio de precaución y de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) no existe información sobre la ausencia de efectos adversos de la cúrcuma en menores de 18 años.
- Debido a los efectos de la curcumina como factor quelante del hierro no sería conveniente proporcionar complementos alimenticios que contengan curcumina a menores de 18 años.
- No se ha establecido la seguridad de la curcumina como ingrediente de complementos durante el embarazo y la lactancia.
- No se recomienda su consumo como ingrediente de complementos alimenticios durante el embarazo ni la lactancia, ya que la curcumina y sus metabolitos se transfieren vía leche materna a los lactantes.
- Se recomienda que el etiquetado de los complementos alimenticios recoja la cantidad de curcumina entre sus ingredientes.

Referencias

Adamski, J., Jamensky, L., Ross, J., Siegel, D.L. y Sachais, B.S. (2010). Anaphylactoid-like reactions in a patient with hyperLp(a)lipidemia undergoimng LDL apheresis with dextran sulfate adsorption and herbal therapy with the spice turmeric. *Journal of Clinical Apheresis,* 25, pp: 354-357.

AEMPS (2020). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha Técnica Extracto de Cúrcuma centrum 100 mg comprimidos. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64783/FichaTecnica_64783.html [acceso: 7-09-20].

AESAN (2020). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Registro Sanitario de Empresas y Alimentos. Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/seccion/registro.htm [acceso: 1-09-20].

Aggarwal, B.B. y Harikumar, K.B. (2009). Potential therapeutic effects of curcumin, the anti-inflammatory agent, against neurodegenerative, cardiovascular, pulmonary, metabolic, autoimmune and neoplastic diseases. *The International Journal of Biochemistry & Cell Biology*, 41 (1), pp: 40-59.

Amalraj, A., Pius, A., Gopi, S. y Gopi, S. (2017). Biological activities of curcuminoids, other biomolecules from turmeric and their derivatives. A review. J*ournal of Traditional and Complementary Medicine*, 7, pp: 205-233.

Anand, P., Kunnumakkara, A.B., Newman, R.A. y Aggarwal, B.B. (2007). Bioavailability of Curcumin: Problems and Promises. *Molecular Pharmaceutic*s, 4, pp: 807-818.

Asher, G.N., Corbett, A.H. y Hawke, R.L. (2017). Common Herbal Dietary Supplement-Drug Interactions. *American Family Physician*, 96 (2), pp: 101-107.

Ayubi, M., Karimi, M., Abdpour, S., Rostamizadeh, K., Parsa, M., Zamani, M. y Saedi, A. (2019). Magnetic nanoparticles decorated with PEGylated curcumin as dual targeted drug delivery: Synthesis, toxicity and biocompatibility study. *Materials Science and Engineering*: C, 104, 109810.

Bahramsoltani, R., Rahimi, R. y Farzaei, M.H. (2017). Pharmacokinetic interactions of curcuminoids with conventional drugs: A review. *Journal of Ethnopharmacol*, 209, pp: 1-12.

Beaume, J., Braconnier, A., Dolley-Hitze, T. y Bertocchio, J.P. (2018). Bicarbonate: de la physiologie aux applications thérapeutiques pour tout clinicien. *Néphrologie & Thérapeutique*, 14 (1), pp: 13-23.

Belcaro, G., Cesarone, M.R., Dugall, M., Pellegrini, L., Ledda, A., Grossi, M.G., Togni, S. y Appendino, G. (2010). Efficacy and safety of Meriva®, a curcumin-phosphatidylcholine complex, during extended administration in osteoarthritis patients. *Alternative Medical Review*, 15 (4), pp: 337-344.

BOE (2009). Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. BOE Nº 244 de 9 de octubre de 2009: pp: 85370-85378.

BOE (2018). Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. BOE Nº 75 de 27 de marzo de 2018, pp: 33335-33342.

Chainani-Wu, N. (2003). Safety and anti-inflammatory activity of curcumin: a component of tumeric (*Curcuma longa*). T*he Journal of Alternative & Complementary Medicine*, 9 (1), pp: 161-168.

Chandran, B. y Goel, A. (2012). A randomized, pilot study to assess the efficacy and safety of curcumin in patients with active rheumatoid arthritis. *Phytotherapy research*, 26 (11), pp: 1719-1725.

Chaudhari, S.P., Tam, A.Y. y Barr, J.A. (2015). Curcumin: a contact allergen. *The Journal of clinical and aesthetic dermatology*, 8 (11), pp: 43-48.

Cheng, A.L., Hsu, C.H., Lin, J.K., Hsu, M.M., Ho, Y.F., Shen, T.S., Ko, J.Y., Lin, J.T., Lin, B.R., Ming-Shiang, W., Yu, H.S., Jee, S.H., Chen, G.S., Chen, T.M., Chen, C.A., Lai, M.K., Pu, Y.S., Pan, M.H., Wang, Y.J., Tsai, C.C. y Hsieh, C.Y. (2001). Phase I clinical trial of curcumin, a chemopreventive agent, in patients with high-risk or pre-malignant lesions. *Anticancer Reserach*, 21, pp: 2895-2900.

Cianfruglia, L., Minnelli, C., Laudadio, E., Scirè, A. y Armeni, T. (2019). Side Effects of Curcumin: Epigenetic and Antiproliferative Implications for Normal Dermal Fibroblast and Breast Cancer Cells. *Antioxidants*, 8 (9), pp: 382.

Dadhaniya, P., Patel, C., Muchhara, J., Bhadja, N., Mathuria, N., Vachhani, K. y Soni, M.G. (2011). Safety assessment of a solid lipid curcumin particle preparation: acute and subchronic toxicity studies. *Food and chemical toxicology*, 49 (8), pp: 1834-1842.

Darvesh, A.S., Carroll, R.T., Bishayee, A., Novotny, N.A., Geldenhuys, W.J. y Van der Schyf, C.J. (2012b). Curcumin and neurodegenerative diseases: a perspective. *Expert Opinion on Investigational Drugs*, 21 (8), pp: 1123-1140.

Daveluy, A., Géniaux, H., Thibaud, L., Mallaret, M., Miremont-Salamé, G. y Haramburu, F. (2014). Probable interaction between an oral vitamin K antagonist and turmeric (*Curcuma longa*). *Therapie*, 69 (6), pp: 519-520.

Del Prado-Audelo, M.L., Caballero-Florán, I.H., Meza-Toledo, J.A., Mendoza-Muñoz, N., González-Torres, M., Florán, B., Cortés, H. y Leyva-Gómez, G. (2019). Formulations of Curcumin Nanoparticles for Brain Diseases. *Biomolecules,* 9 (2), pp: 56-84.

Dosoky, N.S. y Setzer, W.N. (2018). Chemical Composition and Biological Activities of Essential Oils of Curcuma Species. *Nutrients*, 10 (9), pp: 1196.

EFSA (2010) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the reevaluation of curcumin (E 100) as a food additive. *EFSA Journal*, 8 (9), 1679: pp: 1-46.

EFSA (2014) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Refined exposure assessment for curcumin (E 100). *EFSA Journal*, 12 (10), 3876: pp: 1-43.

Elbialy, N.S., Aboushoushah, S.F. y Alshammari, W.W. (2019). Long-term biodistribution and toxicity of curcumin capped iron oxide nanoparticles after single-dose administration in mice. *Life sciences*, 230, pp: 76-83.

EMA (2014a). Agencia Europea de Medicamentos. Assessment report on Curcuma xanthorrhiza Roxb. (C. xanthorrhiza D. Dietrich), rhizoma. EMA/HMPC/604598/2012.

EMA (2014b). Agencia Europea de Medicamentos. Community herbal monograph on Curcuma xanthorrhiza Roxb. (C. xanthorrhiza D. Dietrich), rhizome. EMA/HMPC/604600/2012.

EMA (2018). Agencia Europea de Medicamentos. European Union herbal monograph on *Curcuma longa* L., rhizoma. EMA/HMPC/329755/2017.

Fadus, M.C., Lau, C., Bikhchandani, J. y Lynch, H.T. (2017). Curcumin: An age-old anti-inflammatory and anti-neoplastic agent. *Journal of Traditional and Complementary Medicine*, 7 (3), pp: 339-346.

FDA (2020). Food and Drug Administration. GRAS Notice. Curcumin (GRN No. 822), Curcumin from turmeric (*Curcuma longa* L.) (GRN No. 686), Curcuminoids purified from turmeric (*Curcuma longa* L.) (GRN No. 460). Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices&sort=GRN_No&order=-DESC&startrow=1&type=basic&search=curcumin [acceso: 8-07-20].

Ganiger, S., Malleshappa, H.N., Krishnappa, H., Rajashekhar, G., Rao, V.R. y Sullivan, F. (2007). A two generation reproductive toxicity study with curcumin, turmeric yellow, in Wistar rats. *Food and chemical toxicology*, 45 (1), pp: 64-69.

Gholibegloo, E., Mortezazadeh, T., Salehian, F., Ramazani, A., Amanlou, M. y Khoobi, M. (2019). Improved curcumin loading, release, solubility and toxicity by tuning the molar ratio of cross-linker to β-cyclodextrin. *Carbohydrate polymers*, 213, pp: 70-78.

Gopalan, B., Goto, M., Kodama, A. y Hirose, T. (2000). Supercritical carbon dioxide extraction of turmeric (*Curcuma longa*). *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 48: pp: 2189-2192.

Gota, V.S., Maru, G.B., Soni, T.G., Gandhi, T.R., Kochar, N. y Agarwal, M.G. (2010). Safety and pharmacokinetics of a solid lipid curcumin particle formulation in osteosarcoma patients and healthy volunteers. *Journal of agricultural and food chemistry*, 58 (4), pp: 2095-2099.

Gupta, S.C., Kismali, G. y Aggarwal, B.B. (2013). Curcumin, a component of turmeric: from farm to pharmacy. *BioFactors*, 39 (1), pp: 2-13.

Hasan, M., Elkhoury, K., Kahn, C.J.F., Arab-Tehrany, E. y Linder, M. (2019). Preparation, Characterization, and Release Kinetics of Chitosan-Coated Nanoliposomes Encapsulating Curcumin in Simulated Environments. *Molecules*, 24 (10), 2023.

Hata, M., Sasaki, E., Ota, M., Fujimoto, K., Yajima, J., Shichida, T. y Honda, M. (1997). Allergic contact dermatitis from curcumin (turmeric). *Contact dermatitis*, 36, pp: 107.

Hewlings, S.J. y Kalman, D.S. (2017). Curcumin: A Review of Its' Effects on Human Health. *Foods*, 6 (10), pp: 92.

Hsu, C.H. y Cheng, A.L. (2007). Clinical studies with curcumin. En libro: T*he molecular targets and therapeutic uses of curcumin in health and disease*, pp: 471-480. Springer, Boston, MA.

Huber, J., Rosemary de Shazo, B.S., Powell, D., Duffy, K. y Hull, Ch. (2016). Erythema multiforme-like allergic contact dermatitis to turmeric essential oil. *Dermatitis*, 27 (6), pp: 385-386.

Hügel, H.M. (2015). Brain Food for Alzheimer-Free Ageing: Focus on Herbal Medicines. *Advances in Experimental Medicine and Biology*, 863, pp: 95-116.

JECFA (2004). Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Evaluation of certain food additives and contaminants. Sixty-first report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 922. Geneva. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_922.pdf [acceso: 8-07-20].

Joshi, J., Ghaisas, S., Vaidya, A., Vaidya, R., Kamat, D.V., Bhagwat, A.N. y Bhide, S. (2003). Early human safety study of turmeric oil (*Curcuma longa* oil) administered orally in healthy volunteers. J*ournal-Association of Physicians of India*, 51, pp: 1055-1060.

Jude, S., Amalraj, A., Kunnumakkara, A.B., Divya, C., Löffler, B.M. y Sreeraj Gopi, S. (2018). Development of Validated Methods and Quantification of Curcuminoids and Curcumin Metabolites and Their Pharmacokinetic Study of Oral Administration of Complete Natural Turmeric Formulation (Cureit™) in Human Plasma via UPLC/ESI-Q-TOF-MS Spectrometry. *Molecules*, 23, 2415: pp: 1-16.

Kim, D.C., Ku, S.K. y Bae, J.S. (2012). Anticoagulant activities of curcumin and its derivative. *BMB Reports*, 45 (4), pp: 221-226.

Kotha, R.R. y Luthria, D.L. (2019). Curcumin: Biological, Pharmaceutical, Nutraceutical, and Analytical Aspects. *Molecules*, 24 (16), pp: 2930.

Lal, M.S. y Srinivas, C.R. (2006). Allergic contact dermatitis to turmeric in kumkum. *Indian journal of Dermatology*, 51 (3), pp: 200-201.

Lamb, S. y Wilkinson, S.M. (2003). Contact allery to terahydrocurcumin. *Contact dermatitis*, 48, pp: 227.

Liddle, M., Hull, C., Liu, C. y Powell, D. (2006). Contact urticaria from curcumin. *Dermatitis,* 17, pp: 196-197.

Liju, V.B., Jeena, K. y Kuttan, R. (2013). Acute and subchronic toxicity as well as mutagenic evaluation of essential oil from turmeric (*Curcuma longa* L). *Food and Chemical Toxicology*, 53, pp: 52-61.

Liu, X., Machado, G.C., Eyles, J.P., Ravi, V. y Hunter, D.J. (2018). Dietary supplements for treating osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Sports Medicine*, 52 (3), pp: 167-175.

López-Villafuerte, L. y Clores, K.H.M. (2016). Contact dermatitis caused by turmeric in a massage oil. *Contact Dermatitis*, 75 (1), pp: 52-53.

Luber, R.P., Rentsch, C., Lontos, S., Pope, J.D., Aung, A.K., Schneider, H.G., Kemp, W., Roberts, S.K. y Majeed, A. (2019). Turmeric Induced Liver Injury: A Report of Two Cases. *Case Reports in Hepatology*, 2019: 6741213, pp: 1-4.

Manzan, A.C.C.M., Toniolo, F.S., Bredow, E. y Povh, N.P. (2003). Extraction of essential oil and pigments from *Curcuma longa* (L.) by steam distillation and extraction with volatile solvents. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 51, pp: 6802-6807.

Naz, R. K. y Lough, M. L. (2014). Curcumin as a potential non-steroidal contraceptive with spermicidal and microbicidal properties. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 176, pp: 142-148.

Nguyen, T.T.H., Si, J., Kang, C., Chung, B., Chung, D. y Kim, D. (2017). Facile preparation of water soluble curcuminoids extracted from turmeric (*Curcuma longa* L.) powder by using steviol glucosides. *Food Chemistry*, 214, pp: 366-373.

Pan, M.H., Huang, T.M. y Lin, J.K. (1999). Biotransformation of Curcumin Through Reduction and Glucuronidation in Mice. *Drug Metabolism & Disposition*, 27 (4), pp: 486-494.

Purpura, M., Lowery, R.P., Wilson, J.M., Mannan, H., Münch, G. y Razmovski-Naumovski, V. (2018). Analysis of different innovative formulations of curcumin for improved relative oral bioavailability in human subjects. *European Journal of Nutrition,* 57 (3), pp: 929-938.

Reddy, P.H., Manczak, M., Yin, X., Grady, M.C., Mitchell, A., Tonk, S. y Reddy, A.P. (2018). Protective Effects of Indian Spice Curcumin Against Amyloid-β in Alzheimer's Disease. *Journal of Alzheimer's Disease*, 61 (3), pp: 843-866.

Richmond, R. y Pombo-Villar, E. (1997). Gas chromatography-mass spectrometry coupled with pseudo-Sadtler retention indices, for the identification of components in the essential oil of *Curcuma longa* L. *Journal of Chromatography A*, 760 (2), pp: 303-308.

Ringman, J.M., Frautschy, S.A., Cole, G.M., Masterman, D.L. y Cummings, J.L. (2005). A potential role of the curry spice curcumin in Alzheimer's disease. *Current Alzheimer Research*, 2 (2), pp: 131-136.

Romero-Hernández, M.A., Eguía-Aguilar, P., Perézpeña-DiazConti, M., Rodríguez-Leviz, A., Sadowinski-Pine, S., Velasco-Rodríguez, L.A. y Arenas-Huertero, F. (2013). Toxic effects induced by curcumin in human astrocytoma cell lines. *Toxicology Mechanisms and Methods*, 23 (9), pp: 650-659.

Shakeri, A., Zirak, M.R., Wallace Hayes, A., Reiter, R. y Karimi, G. (2019). Curcumin and its analogues protect from endoplasmic reticulum stress: Mechanisms and pathways. *Pharmacological Research*, 146, pp: 104335.

Sharma, R.A., Euden, S.A., Platton, S.L., Cooke, D.N., Shafayat, A., Hewitt, H.R., Morgan, T.H., Hemingway, B., Plummer, S.M, Pirmohamed, M., Gescher, A.J. y Steward, W.P (2004). Phase I clinical trial of oral curcumin: biomarkers of systemic activity and compliance. *Clinical Cancer Research*, 10 (20), pp: 6847-6854.

Sherin, S., Sheeja, S., Devi, R.S., Balachandran, S., Soumya, R.S. y Abraham, A. (2017). *In vitro* and *in vivo* pharmacokinetics and toxicity evaluation of curcumin incorporated titanium dioxide nanoparticles for biomedical applications. *Chemico-biological interactions*, 275, pp: 35-46.

Shoba, G., Joy, D., Joseph, T., Majeed, M., Rajendran, R. y Srinivas, P.S. (1998). Influence of piperine on the pharmacokinetics of curcumin in animals and human volunteers. *Planta Medica*, 64 (4), pp: 353-356.

Smith, T.J. y Ashar, B.H. (2019). Iron Deficiency Anemia Due to High-dose Turmeric. *Cureus*, 11 (1), pp: e3858.

Soleimani, V., Sahebkar, A. y Hosseinzadeh, H. (2018). Turmeric (*Curcuma longa*) and its major constituent (curcumin) as nontoxic and safe substances: Review. *Phytotherapy Research : PTR*, 32 (6), pp: 985-995.

Sun, W., Wang, S., Zhao, W., Wu, C., Guo, S., Gao, H., Tao, H., Lu, J., Wang, Y. y Chen, X. (2018). Chemical constituents and biological research on plants in the genus *Curcuma*. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 57 (7), pp: 1451-1523.

Surendranath Lal, M.S. y Srinivas, C.R. (2006). Allergic contact dermatitis to turmeric in kumkum. *Indian Journal of Dermatology*, 51 (3), pp: 200.

Toden, S. y Goel, A. (2017). The Holy Grail of Curcumin and its Efficacy in Various Diseases: Is Bioavailability Truly a Big Concern? *Journal of Restorative Medicine*, 6 (1), pp: 27-36.

UE (2001). Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. DO L 311 de 28 de noviembre de 2001, pp: 67-128.

UE (2008). Reglamento (CE) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios. DO L 354 de 31 de diciembre de 2008, pp: 16-33.

UE (2017). Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos. DO L 351 de 30 de diciembre de 2017, pp: 72-201.

GOBIERNO
DE ESPAÑA
MINISTERIO
DE CONSUMO
agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición